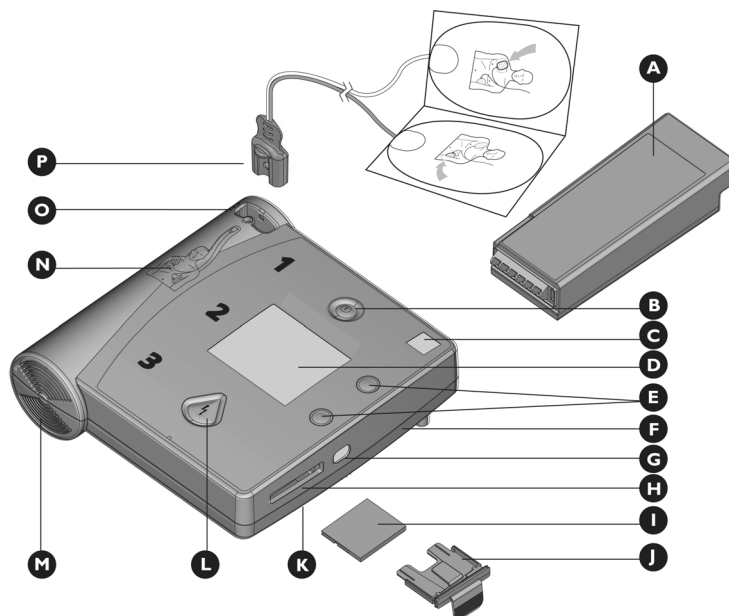
PHILIPS

Defibrillatore FR2+ HeartStart

ISTRUZIONI PER L'USO

M3860A, M3861A
Edizione 13

Defibrillatore FR2+ HeartStart

A Batteria. Gruppo batteria standard o ricaricabile per l'alimentazione dell'FR2+.

B Pulsante On/Off (Accensione/Spegnimento). Accende l'FR2+ ed avvia i messaggi vocali e su schermo. Premendolo una seconda volta, l'FR2+ si spegne.

C Indicatore di stato. Segnala quando l'FR2+ è pronto per l'uso.

D Display. Mostra i messaggi di testo e i dati sull'incidente Nel modello M3860A, lo schermo dell'FR2+ visualizza anche l'ECG del paziente.

E Pulsanti di opzione. Consentono di regolare il contrasto del display e di attivare funzioni speciali.

F Porta del segnalatore acustico. Emette i segnali acustici necessari. Si trova sotto l'angolo destro dell'FR2+.

G Porta di comunicazione a infrarossi (IR). Porta speciale, o "occhio", usata per il trasferimento diretto dei dati fra un dispositivo e l'altro.

H Porta della scheda dati. Apertura per l'inserimento del cassettino della scheda dati.

I Scheda dati (opzionale). Usata per memorizzare e rivedere informazioni riguardanti l'incidente, inclusi gli ECG e le registrazioni vocali opzionali.

J Cassettino della scheda dati. Cassettino speciale che contiene la scheda dati e si inserisce nell'apposita porta per proteggere l'FR2+ dalla penetrazione di liquidi. *Il cassettino deve rimanere nell'FR2+ anche quando non si usa la scheda dati.*

K Microfono. Usato facoltativamente per registrare i suoni e le conversazioni che hanno luogo durante un incidente. Si trova sotto l'angolo destro dell'FR2+.

L Pulsante Scarica. Controlla l'erogazione delle scariche. Quando l'FR2+ HeartStart è pronto per l'erogazione, il pulsante lampeggia.

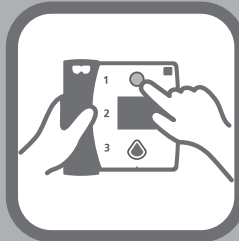
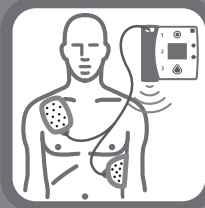
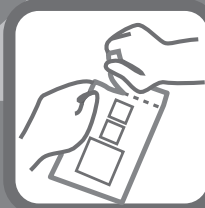
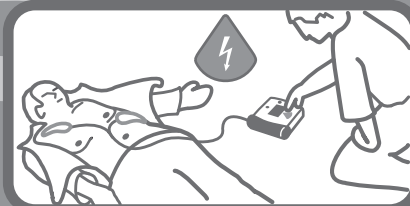
M Altoparlante. Amplifica i messaggi vocali durante l'uso dell'FR2+.

N Schema di posizionamento degli elettrodi. Illustra la corretta applicazione degli elettrodi. *Gli schemi sono riportati anche sugli elettrodi del defibrillatore.*

O Presa del connettore degli elettrodi di defibrillazione. Presa per la connessione del cavo degli elettrodi del defibrillatore. Il LED lampeggiante a fianco della porta ne indica l'ubicazione e rimane coperto quando il connettore è inserito.

P Elettrodi di defibrillazione. Elettrodi autoadesivi completi di cavo e connettore. (Elettrodi per adulti in figura.)

Defibrillatore FR2+ HeartStart

GUIDA RAPIDA

Philips Medical Systems

PHILIPS

FR2+ HeartStart
M3860A/M3861A
Defibrillatore automatico esterno

ISTRUZIONI PER L'USO

Edizione 13

Philips Medical Systems

NOTA IMPORTANTE:

è importante capire che le percentuali di sopravvivenza a un arresto cardiaco improvviso sono direttamente correlate alla prontezza della defibrillazione applicata a tali pazienti. Per ogni minuto di ritardo, le possibilità di sopravvivenza diminuiscono dal 7% al 10%.

La defibrillazione non garantisce comunque la sopravvivenza. In alcuni pazienti, il problema di fondo che ha causato l'arresto cardiaco può essere semplicemente non superabile nonostante la disponibilità dei trattamenti.

Informazioni sulla presente edizione.

Le informazioni contenute in questa guida si riferiscono al modello M3860A/M3861A HeartStart del defibrillatore FR2+. Questo materiale è soggetto a modifica. Contattare la Philips all'indirizzo www.medical.philips.com/heartstart o il rappresentante Philips locale per informazioni sulle revisioni.

Edizioni e aggiornamenti

Edizione 13
Data di pubblicazione: giugno 2007
Numero di pubblicazione: M3860-91905
Codice: 011125-0013
Stampato negli U.S.A.

Copyright

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse, 2
71034 Boeblingen, Germania
(+49) 7031-14-5151

PRECAUZIONE. La legge federale Statunitense limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

L'FR2+ HeartStart è stato concepito per essere usato esclusivamente con accessori approvati dalla Philips. Con l'uso di altri accessori, l'FR2+ HeartStart può funzionare in modo non conforme alle specifiche.

Localizzazione del dispositivo

Negli Stati Uniti, il presente dispositivo è soggetto ai requisiti di tracciabilità da parte del produttore e dei distributori. Se il defibrillatore viene venduto, regalato, perso, rubato, esportato oppure distrutto, informare Philips Medical Systems o il distributore.

Produttore del dispositivo

Il defibrillatore FR2+ HeartStart è prodotto da Philips Medical Systems, Seattle, Washington, USA.

Brevetti

Questo prodotto viene costruito e venduto conformemente a uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: Brevetti statunitensi n. US6047212, US6317635, US5892046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054,US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864 ed altri brevetti in attesa di registrazione.

INDICE

7 Gestione e revisione dei dati

APPENDICI

1 Introduzione al defibrillatore FR2+ HeartStart

Descrizione del dispositivo

Il defibrillatore FR2+ HeartStart è un defibrillatore esterno automatico compatto, leggero e portatile concepito per l'uso da parte di un operatore addestrato per il trattamento della fibrillazione ventricolare (VF), la causa più comune dell'arresto cardiaco improvviso.

L'FR2+ riporta un indicatore di stato sempre attivo, che consente di controllare rapidamente se l'unità ha superato l'ultimo autotest. Il pannello anteriore dell'FR2+ è dotato di un pulsante On/Off (accensione/spegnimento) sulla parte superiore e di un pulsante di Scarica sulla parte inferiore. Il display al centro del pannello fornisce i messaggi di testo e informazioni sull'incidente. I messaggi vocali sono riprodotti mediante un altoparlante situato alla base dell'FR2+ Per dettagli in merito, consultare l'illustrazione sul frontespizio del presente manuale.

L'FR2+ è disponibile in due modelli, M3860A e M3861A, che condividono un gruppo di funzioni di base, dettagliate nel Capitolo 6. Le principali differenze tra i due modelli vengono identificate di seguito:

Modello M3860A	Modello M3861A
Display ECG configurabile sullo schermo	Display dei messaggi di testo sullo schermo, nessun display ECG
Carica manuale configurabile in modalità avanzata (consultare il Capitolo 6)	Nessuna carica manuale opzionale in modalità avanzata (consultare il Capitolo 6)

NOTA: l'FR2+ viene consegnato con impostazioni predefinite di fabbrica, che possono in seguito essere modificate (per la descrizione delle impostazioni predefinite e delle opzioni, consultare il capitolo 6, Funzioni di configurazione, impostazione e modalità avanzata).

Indicazioni per l'uso

L'FR2+ HeartStart viene impiegato applicando gli elettrodi monouso del defibrillatore su pazienti colpiti dai sintomi di arresto cardiaco improvviso (SCA):

- Nessuna risposta
- Assenza di respirazione normale

In caso di dubbi, applicare gli elettrodi.

Per usare l'FR2+ su pazienti di età inferiore agli 8 anni o che pesano meno di 25 kg (55 libbre), applicare elettrodi del defibrillatore pediatrici attenuati, se disponibili. In caso contrario, applicare elettrodi standard.

AVVERTENZA: le prestazioni delle impostazioni RCP SMART AUTO1 e AUTO2 non sono state stabilite nei pazienti di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg (55 libbre). Per ulteriori informazioni, consultare l'Appendice E.

L'FR2+ è inteso per l'uso da parte di personale addestrato in modo specifico all'azionamento di questo dispositivo, o da parte di operatori la cui formazione li renda qualificati nelle tecniche di pronto soccorso basilare e avanzato o in altre procedure di emergenza medica autorizzate da un dottore.

A discrezione del personale responsabile delle operazioni di soccorso, l'FR2+ M3860A può essere usato anche con il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per FR2+ allo scopo di ottenere un display non diagnostico ed una valutazione del ritmo cardiaco di un paziente che reagisce o respira, indipendentemente dall'età, per un controllo presidiato del paziente. Quando l'FR2+ M3860A è collegato al modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per FR2+, la sua capacità di scarica è disabilitata.

Principi di funzionamento

Il defibrillatore FR2+ HeartStart è concepito per il trattamento tramite defibrillazione esterna di pazienti colpiti da arresto cardiaco improvviso causato da fibrillazione ventricolare (VF), la causa più comune di SCA. L'unico trattamento efficace per la VF è la defibrillazione. L'FR2 tratta la VF erogando una scarica attraverso il cuore, in modo che possa ricominciare a battere regolarmente.

L'FR2+ è estremamente semplice da usare. Una volta collegato agli elettrodi del defibrillatore adeguatamente applicati alla pelle del torace del paziente, l'FR2+ è in grado di:

1. indicare all'operatore le azioni specifiche da eseguire;
2. analizzare automaticamente il ritmo cardiaco del paziente e indicare all'operatore se si tratta di un ritmo trattabile o meno;
3. armare il pulsante Scarica, se appropriato, e istruire l'operatore a premerlo per erogare un impulso elettrico bifasico destinato a defibrillare il muscolo cardiaco.

Il capitolo 3 contiene istruzioni dettagliate in merito.

2 Come iniziare

Contenuto della confezione

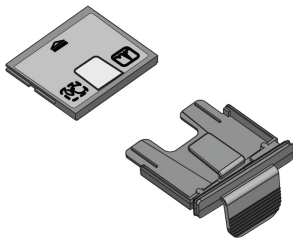
Il defibrillatore FR2+ HeartStart è dotato di batteria standard, due set di elettrodi del defibrillatore per adulti con cavo integrale e connettore, e cassettino per la scheda dati. Sono inoltre disponibili altri accessori, tra cui elettrodi del defibrillatore pediatrici attenuati per FR2+, una batteria ricaricabile per FR2+ e [esclusivamente per M3860A con display per elettrocardiogrammi (ECG) attivato] un modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi a tre fili per FR2+. Per un elenco di accessori ed altre forniture consigliate, consultare l'Appendice A.

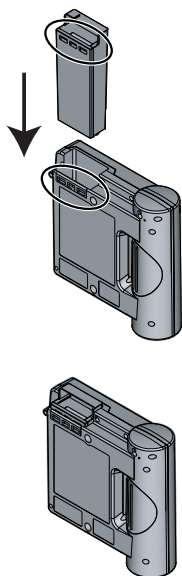
Descrizione dell'impostazione

L'impostazione dell'FR2+ HeartStart è rapida e semplice.

- installazione di una scheda dati (opzionale)
- installazione della batteria
- impostazione dell'orologio dell'FR2 (opzionale)
- esecuzione degli autotest all'inserimento della batteria
- sistemazione dell'FR2+ con gli accessori consigliati in un luogo adeguato.

Installazione della scheda dati

L'unità FR2+ HeartStart è dotata di un cassettino per la scheda dati, che va tenuto nella porta della scheda dati anche se questa non viene utilizzata. Se occorre installare la scheda dati, procedere come segue:

1. Sistemarla nell'apposito cassettino di plastica, rivolta verso l'alto, con la "linguetta" di quest'ultimo sopra la corrispondente area gialla della scheda.
2. Premere il pulsante On/Off per spegnere l'FR2+ HeartStart, se acceso.
3. Tenere per l'impugnatura il cassettino per la scheda dati caricato ed inserirlo delicatamente nella porta della scheda dati, fino in fondo, lasciandone fuori solo la linguetta.

Non appena si riaccende l'FR2+ HeartStart, la scheda procede automaticamente alla registrazione dei dati dell'incidente.

Installazione della batteria ed impostazione dell'orologio

Il defibrillatore HeartStart FR2+ viene fornito con una batteria M3863A standard a lunga durata. La batteria è racchiusa in una custodia in plastica gialla riportante su un'estremità un gancio giallo, concepito per tenere la batteria in posizione, se installata correttamente (la cassa della batteria ricaricabile M3848A per FR2+ opzionale è blu, anch'essa con un gancio giallo; a meno che non sia indicato diversamente, le seguenti informazioni valgono per entrambi i tipi di batteria). Per installare la batteria, procedere come segue.

1. Afferrare la batteria dal lato di aggancio e inserirla nel vano della batteria, sulla parte superiore dell'FR2+ HeartStart.
2. Spingere completamente la batteria nell'apertura, finché il dispositivo di aggancio non scatta.

ATTENZIONE: attenersi alle istruzioni fornite con la batteria ed installarla prima della data di scadenza indicata sulla batteria stessa.

Installata la batteria, l'FR2+ si accende automaticamente. L'indicatore di stato visualizza una clessidra nera lampeggiante. La spia del pulsante Scarica e la spia della porta di connessione degli elettrodi del defibrillatore si accendono brevemente. Il display presenta il menu principale.

ESECUZIONE AUTOTEST
ESAME INCIDENTE
SCHEDA NON PRESENTE
BATTERIA CARICA
AVANTI
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

Si consiglia di impostare l'orologio interno dell'FR2+ sulla data ed ora locale corrette.

1. Entro 10 secondi dall'installazione della batteria, premere il pulsante di opzione inferiore per spostare la barra di evidenziazione sul menu principale, opzione AVANTI.
2. Premere il pulsante di opzione superiore per selezionare AVANTI per passare al secondo schermo.
3. Premere il pulsante di opzione inferiore per spostare la barra di evidenziazione su OROLOGIO.

USO APPARECCHIO
USO BATTERIA
IMPOSTAZIONI
OROLOGIO
INDIETRO
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

4. Premere il pulsante di opzione superiore per visualizzare il menu OROLOGIO.
5. Per ricevere le impostazioni dell'orologio da un altro FR2+, consultare le istruzioni contenute nel Capitolo 6. Per impostare manualmente la data e l'ora, attenersi alle restanti fasi di cui sotto.
6. Premere il pulsante di opzione inferiore per spostare la barra di evidenziazione sul campo della data e dell'ora da cambiare.
7. Con il pulsante di opzione superiore, scorrere fra le impostazioni disponibili per il valore desiderato.
8. Usare il pulsante di opzione inferiore per spostarsi su un altro campo di data o ora da cambiare e ripetere la fase 6.
9. Dop aver effettuato tutte le selezioni, usare il pulsante di opzione inferiore per spostare la barra di evidenziazione su INDIETRO, quindi premere il pulsante di opzione superiore per tornare al secondo menu.
10. Dopo dieci secondi, l'FR2+ HeartStart inizia automaticamente l'autotest all'inserimento della batteria.*

OROLOGIO
INDIETRO
RICEZIONE ORA
INVIO ORA

07 / 09 / 06
GG / MM / AA
14 : 28

Se si preferisce non impostare ancora l'orologio, entro dieci secondi dall'inserimento della batteria l'FR2+ HeartStart inizia automaticamente l'autotest. È possibile rimuovere e reinserire la batteria in qualsiasi momento, per rivedere o regolare le impostazioni dell'orologio.

Esecuzione dell'autotest all'inserimento della batteria

L'autotest all'inserimento della batteria è diviso in due parti, una automatica, durante la quale il display visualizza una barra che si riempie man mano che il test procede, seguita da una parte interattiva. Durante la parte interattiva del test, seguire i messaggi del defibrillatore. Quando l'FR2+ ha superato l'autotest all'inserimento della batteria, si spegne e passa in modalità di attesa, pronto per l'uso. La modalità di attesa viene indicata da un indicatore di stato con clessidra nera lampeggiante.

* Per dettagli sull'autotest all'inserimento della batteria, consultare il Capitolo 4.

NOTA: se si lascia l'FR2+ senza batteria per più di due ore, si perdono le impostazioni dell'orologio ed occorre quindi reimpostarlo.

Posizionamento sicuro dell'FR2+ HeartStart

Sistemare il defibrillatore FR2+ HeartStart in un luogo accessibile, nel quale l'indicatore di stato sia facilmente visibile. Il defibrillatore può essere fissato, in una borsa per il trasporto adeguata all'uso, con una staffa per l'attacco a parete o armadietto per defibrillatore. Gli accessori utili da conservare con l'FR2+ HeartStart sono una batteria di riserva, elettrodi di ricambio, scheda dati di riserva (se usata) ed un kit di pronto intervento contenente una maschera tascabile, un rasoio monouso, 2 paia di guanti, una forbice per uso paramedico ed un panno assorbente. Per l'elenco degli accessori, consultare l'Appendice A.

NOTA: fare attenzione a non caricare eccessivamente la borsa per il trasporto, onde evitare di esercitare fortuitamente troppa pressione sui pulsanti di controllo. Non conservare l'FR2+ con gli elettrodi collegati. Non aprire la confezione degli elettrodi prima dell'uso.

Con la batteria installata e in condizioni ambientali adeguate,* l'FR2+ esegue autotest periodici dettagliati, quotidiani, settimanali e mensili, per accertare la propria disponibilità all'uso. Questi autotest periodici sono descritti nel Capitolo 4.

Mentre l'FR2+ è in modalità di attesa, se gli autotest periodici non rilevano alcun problema, l'indicatore di stato visualizza una clessidra nera lampeggiante. Nel caso in cui si verifichi un problema, l'indicatore di stato visualizza una **X** rossa lampeggiante o una **X** rossa fissa e l'FR2+ attiva un cicalino per avvertire l'operatore della necessità di individuare il guasto. Il Capitolo 4 contiene istruzioni per l'individuazione dei problemi.

* Per le specifiche ambientali, consultare l'Appendice B.

3 Uso dell'FR2+ HeartStart

Descrizione

Questo capitolo spiega come usare il defibrillatore FR2+ HeartStart in caso di emergenza. Ecco alcuni aspetti generali da tenere presente.

- Cercare di restare calmi. L'FR2+ HeartStart offre automaticamente messaggi vocali e di testo per guidare l'operatore tra le varie fasi.
- Gli elettrodi del defibrillatore devono essere applicati bene alla pelle del paziente. Fra la pellicola protettiva e il retro degli elettrodi si trova uno strato di gel conduttivo appiccicoso.
- Per garantire il contatto fra gli elettrodi del defibrillatore e la pelle del paziente, può essere necessario tergere il sudore dal torace e tagliare o radere i peli in eccesso.

Accertarsi di leggere le avvertenze e le precauzioni indicate all'ultima pagina di questo capitolo.

Le istruzioni dettagliate per l'uso (in base alla configurazione predefinita) sono contenute nelle pagine seguenti.

NOTA:a meno che non sia indicato diversamente, le presenti istruzioni valgono per i modelli FR2+ M3860A e M3861A.

Trattamento di infanti e bambini

AVVERTENZA: nella maggior parte dei casi, l'arresto cardiaco in un bambino non è causato da problemi cardiaci. In caso di arresto cardiaco in un infante o bambino:

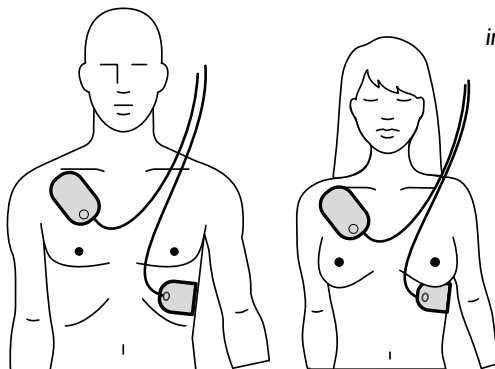
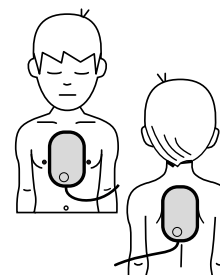
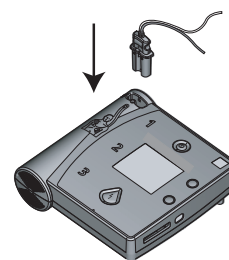
- Praticare l'RCP sul paziente mentre un astante chiama il pronto soccorso medico e porta l'unità FR2+.
- Se non vi sono astanti, eseguire 1-2 minuti di RCP prima di chiamare il pronto soccorso medico ed applicare quindi l'unità FR2+.
- In caso di collasso di un bambino, chiedere dapprima l'intervento *immediato* del pronto soccorso medico e procurarsi *quindi* l'unità FR2+.

In alternativa, seguire il protocollo locale.

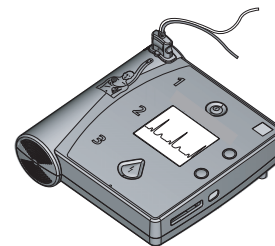
Fase 1 — Preparazione

Premere il pulsante On/Off per accendere il defibrillatore FR2+ HeartStart. Attenersi alle istruzioni inviate tramite i messaggi vocali e di testo dell'FR2+.

- Rimuovere gli indumenti dal torace del paziente. Se necessario, eliminare le tracce di sudore dalla pelle del paziente e tagliare o rasare i peli dal torace.
- Se il paziente è di età inferiore agli otto anni o di peso inferiore ai 25 chilogrammi, utilizzare gli elettrodi del defibrillatore pediatrici ad energia ridotta M3870A per FR2, se disponibili. Qualora non fossero disponibili elettrodi pediatrici, o se il paziente sembra di età o dimensioni superiori, usare elettrodi del defibrillatore per adulti. NON RITARDARE IL TRATTAMENTO SOLO PER DETERMINARE L'ETÀ/IL PESO ESATTI DEL PAZIENTE.
- Aprire la confezione degli elettrodi del defibrillatore. Togliere la pellicola protettiva dal retro degli elettrodi di defibrillazione.
- Poggiare il lato adesivo di ciascun elettrodo sulla pelle esposta del paziente, esattamente come mostrato nel disegno sull'elettrodo.

Posizionamento degli elettrodi per adulti e bambini di età superiore a 8 anni o con peso di 25 kg o superiore.

Posizionamento degli elettrodi per infanti e bambini di età inferiore a 8 anni o con peso inferiore a 25 kg.

- Inserire bene il connettore degli elettrodi del defibrillatore nella presa, indicata da una spia lampeggiate in alto a sinistra sul defibrillatore FR2+.

Fase 2 — Analisi ECG, pausa per RCP e monitoraggio

Attenersi alle istruzioni inviate tramite i messaggi vocali e di testo del defibrillatore HeartStart FR2+.

Non appena l'FR2+ rileva il corretto collegamento degli elettrodi del defibrillatore, inizia automaticamente l'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Non toccare il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco.

Se l'erogazione della scarica non è consigliabile, l'FR2+ HeartStart fornisce messaggi vocali e su schermo che istruiscono l'operatore a procedere con la rianimiazione cardiopolmonare, se necessaria. La durata dell'intervallo RCP viene determinata dall'impostazione del temporizzatore RCP.

A seguito dell'intervallo per RCP, l'FR2+ rianalizza il ritmo cardiaco del paziente. Se la scarica è nuovamente sconsigliata, l'FR2+ entra nell'intervallo di trattamento paziente durante il quale è possibile eseguire la RCP se necessario, o prendersi cura del paziente in altro modo. La durata dell'intervallo di trattamento paziente è determinata dall'impostazione dell'azione SNC.

NOTA: la RCP potrebbe interferire con il monitoraggio di sfondo del ritmo cardiaco effettuata dall'FR2+ in modalità di monitoraggio. Durante la RCP, effettuare pertanto una pausa di 15 secondi per controllare il paziente e consentire all'FR2+ di analizzare il ritmo cardiaco del paziente senza RCP con artefatto.

Se è consigliabile erogare la scarica, Il'FR2 HeartStart si carica in preparazione dell'erogazione. Quindi emette dei messaggi sonori e su schermo per indicare che la scarica è consigliata.

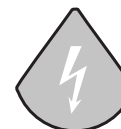
Fase 3 — Erogazione della scarica

Accertarsi che nessuno tocchi il paziente o gli elettrodi. Mentre l'FR2+ si carica, continua comunque l'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Se il ritmo cambia e non è più opportuno erogare la scarica, l'FR2+ si disarma. I messaggi vocali e su schermo indicano all'operatore come proseguire.

Quando l'FR2+ è pronto a erogare la scarica, informa l'operatore in quattro modi diversi:

- emette un messaggio vocale che indica all'operatore di erogare la scarica;
- accende la spia lampeggiante del pulsante Scarica;
- emette un segnale acustico continuo; oppure
- visualizza un messaggio su schermo che richiede di premere il pulsante arancione (Scarica).

Premere il pulsante Scarica per erogare la scarica.

IMPORTANTE: per erogare la scarica, è necessario premere il pulsante, in quanto il defibrillatore HeartStart FR2+ non procede automaticamente all'erogazione. Questa funzione di sicurezza consente di controllare che il paziente sia pronto a ricevere la scarica

NOTA: se non si preme il pulsante Scarica entro 30 secondi dal messaggio, l'HeartStart FR2+ si disarma e si arresta. Riprenderà quindi l'analisi del ritmo cardiaco dopo 30 secondi o quando l'operatore preme il tasto Ripresa analisi.

Premuto il pulsante Scarica, l'apparecchio emette un messaggio vocale che conferma l'erogazione della scarica. Quindi l'FR2+ entra in pausa per consentire l'effettuazione della RCP. La durata di questo intervallo RCP viene determinata dall'impostazione del temporizzatore RCP.

Intervallo RCP

Dopo aver indicato di essersi interrotto, il defibrillatore FR2+ non emette più messaggi vocali durante l'intervallo RCP, per garantire che l'operatore possa continuare ininterrottamente le sue cure. Durante l'intervallo RCP, lo schermo dell'FR2+ visualizza una barra che avanza gradualmente ad indicare il tempo restante impostato per l'intervallo. Durante questo periodo, l'HeartStart FR2+ M3860A visualizza anche l'ECG, se attivato.

NOTA: è importante eseguire la RCP per l'intera durata dell'intervallo per RCP, fin quando non si sente il messaggio vocale che chiede di interrompere la procedura.

Display dell'ECG per osservazione continua

A discrezione del personale responsabile delle operazioni di soccorso, il defibrillatore FR2+ HeartStart M3860A con il display dell'ECG abilitato M3873A/ M3874A può essere usato anche con il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per FR2+, al fine di visualizzare il ritmo ECG di un paziente sotto osservazione. Il sistema è inteso per l'uso su pazienti coscienti o che respirano, indipendentemente dalla loro età. Durante il collegamento al modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per l'FR2+, la funzione di erogazione scariche dell'FR2+ viene disattivata, ma l'FR2+ continua a valutare l'elettrocardiogramma del paziente. Non vi sono controindicazioni accertate all'utilizzo del modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per FR2+.

Il modulo è concepito per il collegamento agli elettrodi dell'ECG secondo la convenzione AAMI (M3873A) o IEC (M3874A). I fili colorati del modulo vengono collegati agli elettrodi dell'ECG che vengono a loro volta posti sul torace del paziente, quindi il connettore dell'apparecchio del modulo viene inserito nella presa del connettore dell'FR2+.

NOTA: non è necessario spegnere il defibrillatore FR2+ prima che abbia luogo il collegamento al modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi.

Una volta collegato, l'FR2 HeartStart visualizza e valuta l'ECG del paziente (derivazione II). Seguire tutti i messaggi forniti dal defibrillatore. Se una scheda dati viene usata quando viene collegato un modulo di valutazione ECG, tutti gli eventi registrati possono essere visualizzati usando uno dei prodotti software di gestione dati Event Review.

Controllare il paziente se:

- indicato dal display dell'ECG osservato
- il paziente non risponde o smette di respirare, oppure
- l'FR2+ visualizza il messaggio SE OCCORRE, COLLEGARE GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE.

Se necessario, scollegare dall'FR2+ il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi e collegare gli elettrodi del defibrillatore al paziente e all'FR2+. Verificare che gli elettrodi di defibrillazione si trovino ad una distanza di almeno 2,5 centimetri dagli elettrodi dell'ECG.

AVVERTENZA: la presenza di bolle d'aria fra la pelle e gli elettrodi del defibrillatore durante la defibrillazione può ustionare la pelle del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi del defibrillatore aderiscano completamente alla cute.

AVVERTENZA: non permettere che gli elettrodi del defibrillatore si tocchino o entrino in contatto con gli elettrodi dell'ECG, derivazioni, tamponi, cerotti transdermici, ecc. In caso contrario, si può causare la formazione di archi elettrici e bruciature a livello cutaneo del paziente durante la defibrillazione, e perfino allontanare dal cuore la corrente di defibrillazione.

AVVERTENZA: lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco possono portare a una diagnosi errata o non tempestiva. Se l'FR2+ segnala una SCARICA CONSIGLIATA, ridurre al minimo il movimento del paziente per almeno 15 secondi, in modo che l'HeartStart possa confermare l'analisi del ritmo prima dell'erogazione della scarica.

AVVERTENZA: la somministrazione di rianimazione cardiopolmonare a ritmi notevolmente superiori alle 100 compressioni al minuto può far sì che l'FR2+ HeartStart arrivi a un'analisi errata o non tempestiva. In talune circostanze, questo potrebbe portare ad un messaggio di interrompere qualsiasi attività di modo che l'apparecchio possa confermare l'analisi del ritmo.

AVVERTENZA: la corrente di defibrillazione può causare lesioni all'operatore e agli astanti. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Non permettere che gli elettrodi del defibrillatore entrino in contatto con superfici metalliche. Prima di usare un altro defibrillatore, scollegare il connettore degli elettrodi dall'FR2+.

PRECAUZIONE: manipolare gli elettrodi con cautela durante l'immagazzinaggio e prima dell'uso, per non danneggiarli. Gettare gli elettrodi di defibrillazione che risultano danneggiati.

PRECAUZIONE: Non poggiare gli elettrodi direttamente su uno stimolatore cardiaco o defibrillatore impiantati. Un rigonfiamento ben visibile con una cicatrice chirurgica indica la posizione di un dispositivo impiantato.

4 Manutenzione, collaudo ed individuazione dei problemi

Manutenzione

La manutenzione dell'FR2+ è molto semplice, ma rappresenta un fattore estremamente importante ai fini dell'affidabilità del dispositivo. Dalla modalità di attesa (con la batteria installata), l'FR2+ esegue automaticamente molte attività di manutenzione. che includono gli autotest quotidiani e settimanali per verificare l'idoneità all'uso e altri dettagliati autotest mensili che controllano il sistema di erogazione della forma d'onda delle scariche. Inoltre, ogni volta che l'FR2+ viene acceso, esegue un autotest. Infine, l'FR2 esegue un autotest dettagliato ogni volta che viene inserita una batteria.

L'FR2+ non necessita di taratura o di verifica dell'energia erogata e non dispone di parti che possano essere riparate dagli utenti.

ATTENZIONE: l'effettuazione di una manutenzione non adeguata può danneggiare l'FR2+ o causarne un funzionamento errato. Attenersi a quanto descritto in queste Istruzioni per l'uso dell'FR2+ o alle direttive stabilite dal direttore medico nella propria struttura sanitaria.

ATTENZIONE: pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire l'FR2+, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. L'FR2+ non contiene componenti che gli utenti possano riparare. L'FR2+ va restituito alla Philips per la riparazione.

Intervalli di manutenzione consigliati

La tabella seguente presenta gli intervalli consigliati per la manutenzione dell'FR2+. Potrebbero essere adeguati anche intervalli diversi, secondo l'ambiente di utilizzo dell'FR2+. L'intervallo di manutenzione effettivo è a discrezione del direttore medico del programma.

quotidiani	mensili	operazione di manutenzione/risposta
✓		Controllare l'indicatore di stato. Se si vede una clessidra nera lampeggiante: l'FR2+ è pronto per l'uso e non è necessaria alcuna azione. Se viene visualizzato un simbolo diverso dalla clessidra nera lampeggiante, togliere e reinserire la batteria per eseguire l'autotest. • Se il dispositivo FR2+ supera l'autotest e l'indicatore di stato mostra una clessidra nera lampeggiante, significa che è pronto per l'uso; • se l'autotest non ha esito positivo, installare una nuova batteria ed eseguire l'autotest. Se l'autotest ha esito positivo, l'FR2+ è pronto per l'uso. Se l'autotest non riesce, contattare Philips Medical Systems. • Se l'autotest non viene eseguito, accertarsi che non vi sia un connettore degli elettrodi installato nell'FR2+.
	✓	Controllare che le forniture, gli accessori e le parti di ricambio non siano danneggiati e che non abbiano superato la data di scadenza. Non usarli e sostituirli immediatamente. Se viene visualizzato il messaggio BATTERIA IN ESAURIMENTO o CAMBIARE BATTERIA: Sostituire la batteria ed eseguire gli autotest. • Non tentare di caricare la batteria M3863A FR2 standard. Non è ricaricabile. • La batteria FR2+ M3848A è ricaricabile. Ricaricarla utilizzando solo il caricabatterie M3849A.
	✓	Controllare che l'esterno dell'FR2+ e la presa del connettore non presentino incrinature o altri segni di danni. Se si notano danni, rivolgersi alla Philips per assistenza tecnica.

Dopo aver usato l'FR2+ HeartStart

Dopo ogni uso dell'FR2+, eseguire le operazioni di manutenzione descritte nella tabella precedente, nonché i seguenti controlli dopo l'uso prima di rimettere in funzione l'FR2+:

- Controllare il funzionamento dell'FR2+ rimuovendo e reinstallando la batteria per eseguire l'autotest all'inserimento.
- Controllare che l'esterno dell'FR2+ e la presa del connettore non presentino sporcizia o altri segni di contaminazione. Se l'FR2+ è sporco o contaminato, pulirlo conformemente alle direttive fornite in questo manuale.
- Controllare la scheda dati usata. Se la scheda dati è stata usata per registrare dei dati di incidenti, rimuoverla e sostituirla con una scheda dati vuota. Consegnare la scheda dati registrata al personale adeguato, conformemente alla direttive locali e al protocollo medico in uso.
- Controllare la presa del connettore per accertarsi che gli elettrodi del defibrillatore siano scollegati dall'FR2+ durante i periodi di inattività.
- Controllare che il cassettino della scheda dati sia inserito, anche se non si usa la scheda.

Pulizia dell'HeartStart FR2+

L'esterno dell'FR2+, inclusa la porta di connessione degli elettrodi del defibrillatore, può essere pulito con un panno soffice inumidito con una delle soluzioni detergenti (elencate sotto). Le direttive seguenti includono alcuni importanti fattori da tenere presente.

- Non immergere l'FR2+ in alcun liquido.
- Per evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo, accertarsi che la batteria (o l'unità per addestramento e configurazione M3864A) e il cassettino della scheda dati siano installati sull'FR2+ durante la pulizia.
- Non usare materiali o detergenti abrasivi, forti solventi quali l'acetone o detersivi a base di acetone, e detergenti enzimatici.

- Pulire l'FR2+ e la presa di connessione con un panno morbido inumidito con una delle soluzioni detergenti elencate sotto.
  - Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
  - Acqua e sapone
  - Candeggina (30 ml per litro d'acqua)
  - Detergenti contenenti ammoniaca
  - Detergenti contenenti glutaraldeide
  - Acqua ossigenata

ATTENZIONE: non immergere nessuna parte dell'FR2+ in acqua o altri liquidi. Non permettere la penetrazione di liquidi nell'FR2+. Evitare di versare liquidi sul dispositivo FR2+ e sui relativi accessori. In caso contrario, si possono causare danni all'FR2+ o provocare il rischio di incendi o folgorazione. Non sterilizzare l'FR2+ o i relativi accessori.

Lista di controllo dell'operatore

La lista di controllo riportata alla pagina seguente è un utile riferimento per l'operatore. Si consiglia di farne una fotocopia o di usarla come base per creare una lista personalizzata.

LISTA DI CONTROLLO DELL'OPERATORE

FR2+ HeartStart modello n.: ________________________ N. serie: ___________________________________

HeartStart Ubicazione FR2+ o ID veicolo: ____

Data							
Intervalli programmati							
FR2+ HeartStart Pulito, privo di sporco o contaminazione; nessun segno di danni							
Forniture disponibili • Due serie di elettrodi del defibrillatore, sigillati, integri e non scaduti • Forniture accessorie (asciugamano, forbici, rasoio, maschera tascabile, guanti) • Batteria di riserva M3863A, entro la data di scadenza per l'installazione • Schede dati integre e cassettino scheda di ricambio							
Indicatore di stato Alterna la visualizzazione della clessidra e del quadratino; autotest superato.							
Ispezionato da Firma o iniziali dell'operatore che ha completato l'intervento di manutenzione							
Commenti, problemi, azioni correttive							

Collaudo

L'FR2+ HeartStart effettua svariati autotest e, nel caso in cui trovi un problema, avverte l'operatore. Oltre all'autotest eseguito ogni volta che si inserisce la batteria, l'FR2+ effettua automaticamente e quotidianamente autotest periodici.

NOTA: gli autotest sono stati ideati per verificare che l'FR2+ sia pronto per l'uso. Tuttavia, nel caso in cui l'FR2+ sia stato fatto cadere o sia stato usato in modo improprio, è consigliabile rimuovere e reinserire la batteria per iniziare l'autotest. Se l'FR2+ mostra ovvi segni di danni, contattare la Philips per assistenza tecnica.

Autotest all'inserimento della batteria

Prima di eseguire l'autotest all'inserimento della batteria, accertarsi che gli elettrodi di defibrillazione ed il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per FR2+ non siano collegati al dispositivo. Al momento di inserire la batteria, viene visualizzato il menu principale e viene eseguito un autotest in due fasi, a meno* che entro10 secondi non si sia effettuata un'altra selezione dal menu. L'autotest include una parte automatica ed una interattiva.

NOTA: lo schermo del menu *non* appare all'inserimento della batteria se:
- Gli elettrodi del defibrillatore sono attaccati al paziente, ad indicare che l'FR2+ è in uso,
- Il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per l'FR2+ è collegato all'FR2+, oppure
- La batteria è completamente scarica.

Se sono passati meno di cinque minuti dall'ultima volta che si è usato 'FR2+, *compare* lo schermo del menu, ma se non si effettua una selezione, dopo 10 secondi, l'FR2+ passa alla modalità di attesa.

ESECUZIONE AUTOTEST
ESAME INCIDENTE
TEMPO SCHEDA XX.XH
BATTERIA CARICA
AVANTI
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

Per eseguire l'autotest all'inserimento della batteria, togliere e reinstallare la batteria. Lo schermo indica se una scheda dati è stata installata o meno. In questo caso, sullo schermo viene visualizzato un messaggio, che indica ancora il tempo di registrazione disponibile sulla scheda dati.

* Per spostarsi fra i menu visualizzati, usare i pulsanti di opzione come segue:
- premere il pulsante di opzione inferiore per spostare la barra di evidenziazione da una voce all'altra del menu.
- Premere il pulsante di opzione superiore per selezionare la voce evidenziata o per visualizzare l'elenco delle impostazioni per tale voce.

NOTA: normalmente, la scheda dati è in grado di registrare diversi incidenti. Tuttavia, si consiglia di sostituirla dopo ogni uso. Nell'improbabile caso in cui la scheda si riempia completamente durante un incidente, non è possibile registrare altri dati; per cui è importante controllare TEMPO SCHEDA.

ESECUZIONE AUTOTEST
ESAME INCIDENTE
TEMPO SCHEDA XX.XH
BATTERIA SCARICA
AVANTI
NECESSARIO SUPERARE
TEST PRIMA DELL'USO

Messaggi di testo indicano se l'alimentazione della batteria è scarsa. In caso affermativo, sostituire la batteria. Se un autotest effettuato in precedenza non ha avuto esito positivo, un messaggio indica che il test deve essere superato prima di poter usare l'FR2+.

Si consiglia di avere sempre a disposizione una batteria di riserva. Tuttavia, se uno schermo richiede di sostituire la batteria o se l'indicatore di stato visualizza una **X** rossa lampeggiante e non si ha a disposizione una seconda batteria, è comunque possibile usare l'FR2+ fino alla scarica della batteria in uso. Ciò può essere necessario in un'emergenza.

NOTA: la batteria ricaricabile FR2+ M3848A non va usata come batteria di ricambio o di backup.

NOTA: se si collegano gli elettrodi del defibrillatore (applicati al paziente) o il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per l'FR2+ durante l'autotest all'inserimento della batteria, l'autotest si arresta e l'FR2+ passa in modalità di attesa, pronto all'uso.

AUTOTEST IN CORSO
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

Durante la parte automatica dell'autotest, lo schermo visualizza una barra che avanza man mano che il test continua. Quando tale parte del test è completata, l'FR2+ emette un segnale acustico. Se la scheda dati viene inserita nell'FR2+ prima di installare la batteria, i risultati dell'autotest vengono automaticamente registrati sulla scheda dati.

AUTOTEST NON SUPER.
REV: XXX X.X XXXX
NON UTILIZZARE
DA RIPARARE

C000 2000
NON UTILIZZARE
SN 0000000001

Se la parte automatica dell'autotest rileva un problema:

- Lo schermo visualizza un messaggio che indica il mancato superamento della prova. Dopo breve tempo, appare un codice di errore. Annotare il codice di errore ed il numero di serie.
- L'indicatore di stato visualizza una **X** rossa lampeggiante o fissa.

Installare una batteria nuova e ripetere il test. Se l'autotest non riesce, contattare la Philips per assistenza tecnica.

AUTOTEST SUPERATO
REV: XXX X.X XXXX
SCHEDA NON PRESENTE

SN 000000001

NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

Se la parte automatica dell'autotest ha esito positivo:

- Lo schermo visualizza un messaggio che indica il superamento dell'autotest e quindi la parte interattiva del test inizia.

La parte interattiva dell'autotest richiede all'operatore di rispondere ai messaggi visualizzati per garantire che il display, i pulsanti, le spie e l'altoparlante dell'FR2+ funzionino correttamente.

I messaggi su schermo guidano l'operatore attraverso la serie di operazioni della parte interattiva dell'autotest. Alcuni richiedono di verificare il funzionamento di una funzione dell'FR2+. Altri invitano a eseguire un'operazione, come premere un pulsante. Lo schermo visualizza quindi un messaggio che conferma la verifica del funzionamento del pulsante. Se non si preme il pulsante o se quest'ultimo non funziona, lo schermo visualizza un messaggio che indica l'impossibilità di verificarne il funzionamento.

VERIFICA
SPIA PULS. SCARICA
E
SPIA CONN. ELETTRODI

NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

PULSANTE SCARICA
VERIFIC.

NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

Se si nota un problema, ad esempio una spia non si accende o non si sentono i segnali acustici al momento opportuno, l'operatore deve prenderne nota e rivolgersi alla Philips per assistenza tecnica.

> NOTA: non usare l'FR2+ se una delle parti dell'autotest interattivo indica un problema. Annotare e riportare tutti i problemi eventualmente incontrati.

Completata la parte interattiva dell'autotest all'inserimento della batteria, l'FR2+ si spegne e passa alla modalità di attesa, rimanendo pronto per l'uso.

Se uno di questi autotest periodici rileva un problema, l'FR2 emette un segnale acustico e l'indicatore di stato visualizza una **X** rossa lampeggiante o fissa **X** sull'indicatore di stato.

USO APPARECCHIO
USO BATTERIA
IMPOSTAZIONI
OROLOGIO
INDIETRO
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

Uso dell'apparecchio

Nella propria memoria interna l'FR2+ memorizza importanti informazioni sull'uso del dispositivo. Per rivedere queste informazioni, selezionare AVANTI nel menu principale visualizzato all'inserimento della batteria, e quindi scegliere USO APPARECCHIO nello schermo visualizzato successivamente.

USO APPARECCHIO
INDIETRO

USATO:	12	19
SCARICHE:		17
ADDESTRAM.:	25	456
TEST:	156	22
	5	1
REV:	01E 1.6 ABA1	

Le informazioni sul dispositivo includono:

- USATO — Indica quante volte l'FR2+ è stato adoperato (colonna numerica a sinistra) e il numero totale di minuti di utilizzo (colonna numerica a destra).
- SCARICHE — Indica il numero totale di scariche erogate.
- ADDESTRAM. — Mostra il numero di volte (colonna sinistra) e il totale dei minuti (colonna destra) di utilizzo del dispositivo per esercitazioni con l'unità di addestramento e configurazione; e
- TEST — Indica il numero di test effettuati. Sono visualizzate quattro cifre: autotest periodici quotidiani (in alto a sinistra), settimanali (in alto a destra) e mensili (in basso a sinistra) ed autotest all'inserimento della batteria (in basso a destra).
- REV — Lingua e modello del dispositivo; versione software.

USO APPARECCHIO
USO BATTERIA
IMPOSTAZIONI
OROLOGIO
INDIETRO
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

Uso della batteria

USO BATTERIA
INDIETRO
MINUTI D'USO: 519
CARICHE: 40
BATTERIA CARICA
STATO: 29 00000000

Le informazioni riguardanti l'uso della batteria attualmente installata sono disponibili anche mediante l'FR2+. Per rivedere questi dati, selezionare AVANTI nel menu visualizzato all'inserimento della batteria, e quindi scegliere USO BATTERIA nello schermo visualizzato successivamente.

Le informazioni sull'uso della batteria vengono lette automaticamente dalla memoria interna della batteria stessa e includono quanto segue.

USO BATTERIA
INDIETRO
MINUTI D'USO: 519
CARICHE: 40
0% 100%
STATO: 00000000

- MINUTI D'USO — Corrisponde ai minuti totali di funzionamento della batteria, inclusi gli autotest.
- CARICHE — Indica il numero totale di cariche complete di defibrillazione fornite dalla batteria;

- BATTERIA — un messaggio BATTERIA CARICA (M3863A) o un grafico di indicazione (M3848A) che mostra 25%, 50%, 75% o 100% oppure un messaggio BATTERIA SCARICA o CAMBIARE BATTERIA, se di pertinenza.
- STATO — Lo stato corrente della batteria M3863A. Prendere nota di questo codice, se occorre assistenza tecnica.

Guida all'individuazione dei problemi

Indicatore di stato — Riepilogo

indicatore di stato	significato
Clessidra nera lampeggiante	L'FR2 ha superato l'autotest all'inserimento della batteria o l'ultimo autotest periodico ed è pronto per l'uso.
X rossa lampeggiante accompagnata da un segnale acustico.	Errore di autotest o batteria quasi scarica.
X rossa fissa	La batteria è completamente scarica oppure si è verificato un errore di autotest.

Azione consigliata nei casi di emergenza

Se l'indicatore di stato visualizza una clessidra nera lampeggiante, seguire tutti i messaggi vocali e su schermo.

L'FR2+ HeartStart è concepito per continuare a funzionare anche se l'indicatore di stato visualizza una **X** rossa lampeggiante, tuttavia il dispositivo potrebbe non eseguire tutte le specifiche. Osservare sempre tutti i messaggi vocali e di testo forniti. Qualora non fosse possibile ascoltare i messaggi vocali durante l'utilizzo del defibrillatore, controllare sempre lo schermo.

NOTA: terminato l'uso di emergenza dell'FR2+, se non si riesce a eliminare l'errore come descritto in questa sezione di individuazione dei problemi e se l'indicatore di stato non visualizza la clessidra nera lampeggiante, rivolgersi alla Philips per assistenza tecnica.

Nel caso improbabile in cui il dispositivo non risponda durante l'uso:

1. spegnerlo e riaccenderlo (premere una volta il pulsante On/Off di accensione, attendere un secondo e ripetere), oppure
2. togliere e reinserire la batteria (usare una batteria FR2 M3863A nuova, se disponibile, oppure una FR2+ M3848A carica).

Se nessuna di queste azioni elimina il problema, non usare l'FR2+. Soccorrere il paziente, eseguire l'RCP (se necessario) fino all'arrivo del personale medico di emergenza.

NOTA: eseguire l'RCP (se necessario) ogni volta che si verifica un ritardo prima dell'uso dell'FR2+ o un'interruzione durante l'uso dello stesso.

Individuazione dei problemi durante l'uso sul paziente

sintomo	possibile causa	azione consigliata
INDICATORE DI STATO **X** ROSSA LAMPEGGIANTE		
Messaggi su schermo e vocali: BATTERIA SCARICA Messaggi su schermo e vocali: CAMBIARE BATTERIA	• La batteria è quasi scarica, ma l'alimentazione è sufficiente per erogare una scarica. • La batteria è quasi scarica. L'FR2+ si spegnerà se non si inserisce una nuova batteria.	Sostituire al più presto possibile la batteria con una nuova batteria M3863A standard oppure con una FR2+ M3848A ricaricabile carica.
INDICATORE DI STATO CLESSIDRA NERA LAMPEGGIANTE		
Messaggi su schermo e vocali: APPLICARE GLI ELETTRODI. PREMERE ELETTRODI oppure INSERIRE CONNETTORE Oppure il messaggio vocale: INSERIRE IL CONNETTORE SALDAMENTE oppure PREMERE SALDAMENTE GLI ELETTRODI SUL TORACE oppure GLI ELETTRODI NON FANNO UN BUON CONTATTO	• Gli elettrodi non sono applicati correttamente al paziente, oppure • Gli elettrodi non sono correttamente a contatto con il torace nudo del paziente a causa di umidità o peli in eccesso, oppure • Gli elettrodi si toccano, oppure • Il connettore degli elettrodi del defibrillatore non è inserito bene nell'apposita presa.	• Accertarsi che gli elettrodi del defibrillatore siano ben aderenti alla cute del paziente. • Se gli elettrodi non aderiscono, asciugare il torace del paziente e radere o tagliare i peli in eccesso. • Riposizionare gli elettrodi. • Accertarsi che il connettore degli elettrodi sia completamente inserito nell'apposita presa. Se il messaggio si ripresenta dopo l'effettuazione di queste operazioni, sostituire gli elettrodi.
Messaggi vocali e su schermo: CAMBIARE ELETTRODI	• È possibile che gli elettrodi del defibrillatore, il cavo o il connettore siano danneggiati. • L'FR2+ ha rilevato un possibile difetto negli elettrodi del defibrillatore o nel cavo.	Usare elettrodi del defibrillatore nuovi.

sintomo	possibile causa	azione consigliata
Messaggi vocali: ANALISI INTERROTTA oppure EVITARE QUALSIASI MOVIMENTO oppure ANALISI IMPOSSIBILE	• Il paziente viene spostato o spinto. • Fonti radio o elettriche stanno interferendo con l'analisi dell'ECG. • L'ambiente è asciutto e i movimenti attorno al paziente provocano elettricità statica che interferisce con l'analisi dell'ECG.	• Interrompere la rianimazione cardiopolmonare; non toccare il paziente. Ridurre al minimo il movimento del paziente. Se occorre, fermare il veicolo che trasporta il paziente. • Controllare se vi sono interferenze originate da apparecchi radio o elettrici; se ve ne sono, eliminarle. • I soccorritori e gli astanti devono limitare i propri movimenti, particolarmente in ambienti asciutti che possono generare elettricità statica.
Messaggi vocali e su schermo: SCARICA NON EFFETUATA	L'impedenza del paziente non è appropriata per l'erogazione di una scarica con l'FR2+.	• Accertarsi che gli elettrodi del defibrillatore siano posizionati correttamente sul paziente secondo lo schema riportato sul retro degli elettrodi stessi. • Accertarsi che il connettore degli elettrodi del defibrillatore sia completamente inserito nell'apposita presa. • Premere bene gli elettrodi sul torace del paziente. • Riposizionarli se necessario.
Messaggio vocale: PULSANTE DI SCARICA NON PREMUTO	La scarica è stata consigliata ma non erogata entro i 30 secondi previsti (l'FR2+ è stato disarmato).	Al messaggio successivo, premere il pulsante Scarica per erogare l'energia.

Individuazione dei guasti generali

sintomo	possibile causa	azione consigliata
Indicatore di stato: **X** ROSSA LAMPEGGIANTE Segnalazione acustica: CICALINO	• La batteria è in via di esaurimento. (Quando dapprima compare la **X** rossa lampeggiante, restano nove scariche.) • L'FR2+ è stato esposto a temperature al di fuori della gamma consigliata.	• Non appena possibile, sostituire la batteria con una FR2 M3863A nuova, standard o FR2+ M3848A carica e ricaricabile. • Rimuovere e reinstallare la batteria, ed eseguire l'autotest all'inserimento della batteria. Se l'FR2+ è stato esposto a temperature non rientranti nella gamma consigliata, viene visualizzato un messaggio di avvertimento. (Consultare l'Appendice B per indicazioni su tale gamma di temperature.)
	• È stato rilevato un errore durante l'autotest.	• Rimuovere e reinstallare la batteria, ed eseguire l'autotest all'inserimento. Se non ha esito positivo, installare una batteria nuova e ripetere la prova. Se l'FR2+ non supera il test per la seconda volta, non usarlo.
	• L'FR2+ non è stato in grado di eseguire gli autotest quotidiani.	• Accertarsi che gli elettrodi del defibrillatore non siano collegati all'FR2+.
Indicatore di stato: **X** ROSSA LAMPEGGIANTE O FISSA Segnalazione acustica: CICALINO messaggio sullo schermo (visualizzato per 10 secondi al fine di un BIT, prima che l'FR2+ si spenga): NON UTILIZZARE oppure AUTOTEST NON SUPER.	Si è verificato un errore durante il test. L'FR2+ esegue gli autotest ogni volta che lo si accende o che si inserisce una batteria, oltre ad eseguirli periodicamente in modalità di attesa.	• Scollegare il connettore degli elettrodi dall'FR2+, se collegato. • Rimuovere e reinstallare la batteria e controllare i risultati dell'autotest all'inserimento. Se non ha esito positivo, installare una batteria FR2 *nuova* M3863A FR2 o una batteria FR2+ M3848A caricata e ricaricabile e ripetere il test. Se l'FR2+ non supera il test per la seconda volta, non usarlo. *NOTA: non appena l'indicatore di stato visualizza la clessidra nera lampeggiante, si possono arrestare i test e iniziare a usare l'FR2+. A tal fine, basta premere il pulsante On/Off per portare il defibrillatore in modalità di attesa. L'FR2+ è quindi pronto per l'uso.*

sintomo	possibile causa	azione consigliata
Indicatore di stato: **X** ROSSA FISSA Segnalazione acustica: NESSUNA	• La batteria non è inserita o è completamente scarica.	• Installare nell'FR2+ una batteria FR2 *nuova* M3863A standard oppure una FR2+ M3848A caricata e ricaricabile ed eseguire l'autotest all'inserimento della batteria (BIT).
	• L'unità per addestramento e configurazione è in uso con la funzione di configurazione (in questo caso, la **X** rossa lampeggiante è normale) oppure è rimasta nell'FR2+ per sbaglio.	• Rimuovere l'unità per addestramento e configurazione e installare la batteria.
	• Uno degli autotest ha rilevato un errore.	• Rimuovere e reinstallare la batteria, ed eseguire l'autotest all'inserimento. Se non ha esito positivo, installare una batteria FR2 *nuova* M3863A standard o una batteria FR2+ M3848A caricata e ricaricabile e ripetere il test. Se l'FR2+ non supera il test per la seconda volta, non usarlo.
Indicatore di stato: **X** ROSSA FISSA Segnalazione acustica: CICALINO	• Si sta usando l'unità per addestramento e configurazione nella funzione CONFIGURAZIONE e sono passati più di 10 minuti senza che si sia premuto un pulsante (pressione pulsante o cambio elettrodi).	• Per continuare l'uso dell'unità per addestramento e configurazione, premere un pulsante qualsiasi (ad eccezione di quello di alimentazione).
	• Si sta usando l'unità per addestramento e configurazione nella funzione ADDESTRAMENTO e sono passati più di 30 minuti senza che si sia premuto un pulsante (pressione pulsante o cambio elettrodi).	• Per riportare l'FR2+ in modalità di attesa, rimuovere l'unità e reinstallare la batteria.

sintomo	possibile causa	azione consigliata
Indicatore di stato: NESSUNA	L'FR2+ è stato danneggiato.	• Verificare la presenza di danni. Se vi sono segni di danneggiamento, non usare l'FR2+. • Rimuovere e reinstallare la batteria per eseguire l'autotest all'inserimento. Se non ha esito positivo, installare una batteria FR2 *nuova* M3863A standard oppure una batteria FR2+ M3848A caricata e ricaricabile e ripetere il test. Se l'FR2+ non supera il test per la seconda volta, non usarlo.

5 Considerazioni sulla sicurezza

Durante l'uso dell'FR2+ HeartStart, gli operatori devono essere consapevoli dei fattori relativi alla sicurezza elencati di seguito. Si consiglia di leggerli con attenzione. Questi messaggi, alcuni dei quali sono riproposti anche in altri punti del presente manuale, sono suddivisi fra messaggi di pericolo, di avvertenza e di attenzione.

- PERICOLO — Indica un rischio immediato per l'incolumità delle persone, che causa infortuni gravi o la morte.
- AVVERTENZA — Segnala una situazione, un pericolo o una pratica non sicura che può causare infortuni gravi o morte.
- ATTENZIONE — Evidenzia una situazione, un pericolo o una pratica non sicura che può causare infortuni non gravi, danni all'FR2+ HeartStart o la perdita dei dati memorizzati nel dispositivo.

Queste considerazioni sulla sicurezza si suddividono in quattro gruppi: considerazioni sulla sicurezza dell'FR2+ HeartStart nel suo uso generale, defibrillazione, monitoraggio e interventi di manutenzione. Se non diversamente specificato, i messaggi di pericolo, avvertenza ed attenzione elencati nelle tabelle che seguono si riferiscono all'FR2+ M3860A e M3861A.

Messaggi di pericolo, avvertenza e attenzione di carattere generale

livello di sicurezza	rischio di folgorazione, di incendi o di esplosioni
PERICOLO	SE HEARTSTART VIENE UTILIZZATO PER EROGARE UNA SCARICA IN PRESENZA DI GAS INFIAMMABILI, QUALI QUELLI PRESENTI IN UNA TENDA A OSSIGENO, C'È IL RISCHIO DI ESPLOSIONE. ALLONTANARE L'OSSIGENO SUPPLEMENTARE O I DISPOSITIVI DI EROGAZIONE OSSIGENO DAGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE (TUTTAVIA, È SICURO UTILIZZARE HEARTSTART SU CHI INDOSSA UNA MASCHERA A OSSIGENO).
PERICOLO	L'FR2+ HEARTSTART NON È STATO VALUTATO O APPROVATO PER L'UTILIZZO IN AMBIENTI A RISCHIO, COSÌ COME DEFINITI DAGLI ARTICOLI 500-503 DEL NATIONAL ELECTRICAL CODE (CODICE ELETTRICO STATUNITENSE). INOLTRE, IN CONFORMITÀ ALLE NORME IEC (SEZIONE 5.5), NON È CONSENTITO L'USO DELL'FR2+ HEARTSTART IN PRESENZA DI MISCELE DI SOSTANZE INFIAMMABILI E ARIA.

livello di sicurezza	rischio di folgorazione, di incendi o di esplosioni
PERICOLO	NON RICARICARE LA BATTERIA STANDARD FR2 M3863A.
AVVERTENZA	Usare l'FR2+ HeartStart solo in conformità a quanto indicato nel presente manuale. L'uso improprio dell'FR2+ HeartStart può causare infortuni o morte. Non premere il pulsante Scarica se gli elettrodi del defibrillatore si toccano o sono aperti ed esposti.
ATTENZIONE	Erogazione di energia elettrica pericolosa. L'FR2+ HeartStart deve essere usato esclusivamente da personale qualificato.
ATTENZIONE	Non immergere nessuna parte dell'FR2+ HeartStart in acqua o altri liquidi. Non permettere la penetrazione di liquidi nell'FR2+ HeartStart. Evitare di versare liquidi sull'FR2+ HeartStart e sui relativi accessori. In caso contrario, si possono causare danni all'FR2+ HeartStart o provocare il rischio di incendi o folgorazione. Non sterilizzare l'FR2+ HeartStart o i relativi accessori.

livello di sicurezza	possibili prestazioni inadeguate del dispositivo
AVVERTENZA	La somministrazione intensa o prolungata della rianimazione cardiopolmonare con gli elettrodi del defibrillatore applicati al paziente può danneggiare gli elettrodi. Sostituirli se risultano danneggiati a causa dell'uso o della manipolazione.
AVVERTENZA	L'uso di strumenti e accessori danneggiati o scaduti può causare il guasto dell'FR2+ HeartStart e/o lesioni al paziente e all'operatore.
AVVERTENZA	La somministrazione di rianimazione cardiopolmonare a ritmi notevolmente superiori alle 100 compressioni al minuto può far sì che l'FR2+ HeartStart arrivi a un'analisi errata o non tempestiva. In talune circostanze, questo potrebbe portare ad un messaggio di interrompere qualsiasi attività di modo che l'apparecchio possa confermare l'analisi del ritmo.
AVVERTENZA	Un contatto inadeguato tra elettrodi e paziente può causare la visualizzazione di un messaggio o di altra indicazione. Controllare tutti i collegamenti elettrici e del paziente.
ATTENZIONE	L'FR2+ HeartStart è stato concepito per essere usato esclusivamente con accessori approvati dalla Philips. Con l'uso di altri accessori, l'FR2+ HeartStart può funzionare in modo non conforme alle specifiche.
ATTENZIONE	Seguire tutte le istruzioni fornite con gli elettrodi del defibrillatore HeartStart. Usarli prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Non riutilizzarli e gettarli dopo l'uso.
ATTENZIONE	Manipolare gli elettrodi con cautela durante l'immagazzinaggio e prima dell'uso, per non danneggiarli. Gettare gli elettrodi che risultano danneggiati.

livello di sicurezza	possibili prestazioni inadeguate del dispositivo
ATTENZIONE	Seguire tutte le istruzioni fornite con la batteria FR2 M3863A standard. e installarla prima della data di scadenza indicata sulla batteria stessa.
ATTENZIONE	Seguire tutte le istruzioni fornite con la batteria FR2+ M3848A ricaricabile. Ricaricarla utilizzando solo il caricabatterie M3849A.
ATTENZIONE	Non usare il caricabatterie M3849A all'interno di aerei.
ATTENZIONE	L'FR2+ HeartStart è stato concepito per essere robusto e affidabile nelle diverse condizioni di utilizzo. Tuttavia, la manipolazione eccessivamente aggressiva può danneggiare sia il dispositivo FR2+ HeartStart che i relativi accessori. Ispezionare l'intero sistema periodicamente e secondo le istruzioni.
ATTENZIONE	La modifica delle impostazioni dell'FR2+ predefinite in fabbrica può comprometterne le prestazioni e deve essere effettuata con l'autorizzazione del direttore medico della propria struttura sanitaria. L'addestramento dell'operatore deve trattare in particolare i cambiamenti che subisce il funzionamento del dispositivo a causa delle modifiche apportate alle impostazioni predefinite.
ATTENZIONE	Usare solo schede dati approvate dalla Philips. L'FR2+ HeartStart potrebbe registrare in modo errato se si utilizza una scheda dati non approvata. Onde evitare la perdita di dati, installare una scheda dati vuota dopo ogni uso.

livello di sicurezza	possibile interferenza elettrica con il monitoraggio dell'ECG
AVVERTENZA	Le interferenze RF (radiofrequenza), provocate da dispositivi quali telefoni cellulari e radio ricetrasmittenti, possono causare il guasto dell'FR2+ HeartStart. L'FR2+ HeartStart deve essere tenuto ad almeno 2 metri di distanza da tali dispositivi RF, come indicato nelle norme EN 61000-4-3:2002.

Messaggi di avvertenza e di attenzione relativi alla defibrillazione

livello di sicurezza	pericolo di possibile folgorazione
AVVERTENZA	La corrente di defibrillazione può causare lesioni all'operatore e agli astanti. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Non permettere che gli elettrodi del defibrillatore entrino in contatto con superfici metalliche. Prima di usare un altro defibrillatore, scollegare il connettore degli elettrodi dall'FR2+ HeartStart.

livello di sicurezza	pericolo di possibile folgorazione
AVVERTENZA	Prima dell'erogazione di una scarica, è importante scollegare il paziente dalle altre apparecchiature mediche elettriche, quali emoflussimetri, che possono non contenere le protezioni per defibrillatori. Inoltre, accertarsi che gli elettrodi non siano a contatto con oggetti metallici quali strutture del letto o tenditori.

livelli di sicurezza	possibile errore di interpretazione dell'ECG
AVVERTENZA	Per ragioni di sicurezza, alcuni ritmi cardiaci ad ampiezza o frequenza molto basse possono non essere interpretati dall'FR2+ HeartStart come ritmi di fibrillazione ventricolare trattabili. La stessa logica vale anche per alcuni ritmi di tachicardia ventricolare.
AVVERTENZA	Lo spostamento o il trasporto del paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco possono portare a una diagnosi errata o non tempestiva. Se l'FR2+ HeartStart presenta il messaggio scarica consigliata, ridurre al minimo il movimento del paziente per almeno 15 secondi, in modo che l'FR2+ HeartStart possa confermare l'analisi del ritmo prima dell'erogazione della scarica.

livelli di sicurezza	possibili bruciature ed erogazione inefficace dell'energia
AVVERTENZA	Non permettere che gli elettrodi del defibrillatore si tocchino o entrino in contatto con elettrodi dell'ECG, derivazioni, tamponi, cerotti transdermici, ecc. In caso contrario, si può causare la formazione di archi elettrici e bruciature a livello cutaneo del paziente durante la defibrillazione, e perfino allontanare dal cuore la corrente di defibrillazione.
AVVERTENZA	La presenza di bolle d'aria fra la pelle e gli elettrodi del defibrillatore durante la defibrillazione può ustionare la pelle del paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, accertarsi che gli elettrodi del defibrillatore aderiscano completamente alla cute. Non usare elettrodi secchi.

livello di sicurezza	possibili lesioni del paziente
ATTENZIONE	La funzione carica manuale della modalità avanzata dell'FR2+ HeartStart è intesa unicamente per l'uso da parte di operatori autorizzati e specificamente addestrati al riconoscimento dei ritmi cardiaci e alla terapia di defibrillazione mediante carica manuale ed erogazione di scariche.

Messaggi di attenzione riguardanti il monitoraggio

livello di sicurezza	possibili errori di interpretazione delle registrazioni dell'ECG
ATTENZIONE	Il display a cristalli liquidi dell'FR2+ HeartStart modello M3860A è inteso unicamente per una semplice identificazione dei ritmi ECG. Le risposte di frequenza dello schermo non forniscono la risoluzione necessaria all'interpretazione diagnostica e del segmento ST.

Messaggi di attenzione riguardanti la manutenzione

livello di sicurezza	possibile pericolo di incendio o folgorazione
ATTENZIONE	Pericolo di folgorazione. Il dispositivo genera alte tensioni e livelli pericolosi di corrente. Non aprire l'FR2+ HeartStart, non rimuovere i pannelli e non tentare di ripararlo. L'FR2+ HeartStart non contiene componenti che gli utenti possano riparare. L'FR2+ HeartStart va restituito alla Philips per la riparazione.
ATTENZIONE	L'effettuazione di una manutenzione non appropriata può danneggiare l'FR2+ HeartStart o causarne il guasto. Attenersi a quanto descritto nel presente Manuale d'uso dell'FR2+ HeartStart o alle direttive stabilite dal direttore medico nella propria struttura sanitaria.

Configurazione

Alla consegna, l'FR2+ contiene una configurazione predefinita in fabbrica, ideata per soddisfare le esigenze della maggior parte degli utenti. Se necessario, il direttore medico della propria struttura sanitaria può modificare questa configurazione. Alcuni parametri di impostazione controllano funzioni specifiche non correlate con il protocollo di terapia del paziente, altri servono per definire tale protocollo usato automaticamente dall'FR2+, e altri ancora forniscono opzioni per il controllo manuale del protocollo durante l'azionamento.

NOTA: le funzioni di configurazione discusse in questo manuale si riferiscono alla versione software 1.7 dell'FR2. Talune funzioni di questo software sono nuove o differiscono dalle versioni software precedenti. Contattare la Philips per informazioni su come aggiornare l'FR2 o FR2+ con la versione più recente.

Inoltre, le informazioni sulle impostazioni di configurazione contenute nell'Edizione 5 o precedenti delle Istruzioni per l'uso dell'unità per addestramento e configurazione vengono sostituite dalle informazioni contenute in questo capitolo. Le altre informazioni contenute per l'uso dell'unità per addestramento e configurazione nelle Istruzioni per l'uso restano invariate.

Parametri non correlati con il protocollo

La tabella che segue contiene parametri che non incidono sul protocollo del trattamento.

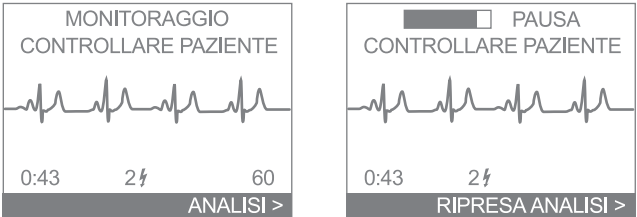
parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
volume	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Imposta il volume dell'altoparlante FR2+. 1 corrisponde al volume minimo, 8 al massimo. L'altoparlante emette i messaggi vocali e il segnale acustico per l'erogazione della scarica.
registraz. voce	sì, no	no	Abilita o disabilita la registrazione della voce durante un incidente. Questo tipo di registrazione richiede l'uso di una scheda dati.

parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
visualizz. ECG	on, off	on	Abilita (ON) e disabilita (OFF) la visualizzazione degli ECG esclusivamente sullo schermo del modello M3860A. L'analisi del ritmo dell'FR2+ non richiede la visualizzazione degli ECG (la visualizzazione dell'ECG non può essere modificata dalla posizione predefinita OFF per il modello M3861A).
invio ECG	on, off	off	Abilita (on) o disabilita (off) la trasmissione dei dati ECG attraverso la porta dati a infrarossi dell'FR2+. *NOTA: se invio ECG è impostato su "on" (attivato),* ***inv. auto ATP*** *viene automaticamente impostato su "off" (disattivato).*
inv. auto ATP	N/A	on	Non più configurabile. La trasmissione dei risultati degli autotest periodici dell'FR2+ (ATP) dalla relativa porta di comunicazione a infrarossi è sempre attiva.

Parametri del protocollo automatico

L'FR2+ HeartStart è concepito per seguire il protocollo automatico di trattamento del paziente definito dai parametri contenuti nella tabella che segue. Molti di essi interagiscono l'uno con l'altro ed è quindi molto importante capire il ruolo che coprono ai fini del protocollo. La tabella evidenzia con caratteri in **grassetto** l'interazione fra tali parametri.

parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
serie scariche	1, 2, 3, 4	1	Imposta il numero di scariche che devono essere erogate per attivare una pausa per RCP automatica. Una nuova serie inizia con l'erogazione di una scarica: • dopo l'accensione dell'FR2+; • dopo la pausa per RCP automatica; • dopo aver premuto il **tasto pausa** (se abilitato); oppure • se il periodo di tempo successivo all'erogazione della scarica precedente supera l'impostazione del parametro **scad. protocollo**.
scad. protocollo (minuti)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, 3,5, ∞ (infinito)	1,0	Imposta l'intervallo di tempo usato per determinare se una scarica erogata deve essere considerata parte della Serie di scariche corrente. Questo parametro è importante solo quando la **serie scariche** è impostata ad un valore non predefinito.

parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
pausa RCP (minuti)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Imposta la lunghezza dell'intervallo, oltre alle pause Inizia con RCP ed iniziate manualmente. Dopo l'intervallo RCP, l'FR2+ ritorna all'analisi automatica del ritmo. *NOTA: l'intervallo effettivo di RCP può essere fino a 10 secondi più lungo dell'impostazione selezionata, per consentire la richiesta vocale iniziale.*
azione SNC (azione scarica non consigliata) (minuti)	monitor, 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Imposta il comportamento dell'unità FR2+ durante la cura continua dei pazienti, non in un ritmo trattabile. MONITOR — offre l'analisi di sfondo continua del ritmo non trattabile. Tuttavia, se la lettura dell'ECG cambia, l'unità FR2+ esce automaticamente dalla modalità di controllo e comincia l'analisi del ritmo per determinare se occorre una scarica. *NOTA: la RCP potrebbe interferire con il monitoraggio di sfondo del ritmo cardiaco effettuato dall'FR2+ in modalità di monitoraggio. Durante la RCP, effettuare pertanto una pausa di 15 secondi per controllare il paziente e consentire all'FR2+ di analizzare il ritmo cardiaco del paziente senza RCP con artefatto.* IMPOSTAZIONE DELL'INTERVALLO — offre degli intervalli di pausa per la cura dei pazienti, della durata selezionata, alternando con l'analisi del ritmo. *NOTA: se una **serie di scariche** è impostata ad un valore non predefinito e viene presa una decisione SNC durante una serie scariche parzialmente completa, l'impostazione del **pausa RCP** ha la priorità sull'azione SNC.*

<table>
<tr><th>parametro</th><th>imposta-
zioni</th><th>pre-
definite</th><th>descrizione</th></tr>
<tr><td>inizia con RCP</td><td>no,
auto1,
auto2,
utente</td><td>no</td><td>Consente al direttore medico di configurare l'FR2+ per inserire un intervallo di RCP ininterrotta prima della fibrillazione.

Questo parametro è in risposta ai risultati della ricerca che alcuni pazienti affetti da SCA, soprattutto coloro che presentano lievi segni di fibrillazione ventricolare (tipica di tempi morti prolungati), non avranno una buona probabilità di recuperare un livello di circolazione spontaneo a seguito di una scarica immediata. Le impostazioni RCP SMART AUTO1 e AUTO2 automatizzano la decisione di praticare o meno la rianimazione cardiopolmonare o erogare dapprima una scarica, in base alle caratteristiche dell'aritmia presente.

NOTA: per una guida dettagliata su come selezionare un'impostazione, consultare l'Appendice E delle istruzioni per l'uso dell'FR2+.

NO (opzione predefinita) — L'opzione Inizia con RCP è disabilitata; l'FR2+ non prevede un intervallo RCP iniziale.

RCP SMART AUTO1 — Passa subito alla defibrillazione per oltre il 90% dei pazienti trattabili con probabilità di ritorno della circolazione spontanea (ROSC) (meno del 10% riceve prima la RCP). Tra i pazienti trattabili con poca probabilità di ROSC, oltre il 50% riceve prima la RCP.

RCP SMART AUTO2 — Passa subito alla defibrillazione per oltre l'80% dei pazienti trattabili con probabilità di ROSC (meno del 20% riceve prima la RCP). Tra i pazienti trattabili con poca probabilità di ROSC, oltre il 60% riceve prima la RCP.

UTENTE (intervallo di pausa per RCP iniziato dall'utente) — Questa impostazione prevede un protocollo in base al quale i soccorritori decidono se eseguire o meno prima la rianimazione cardiopolmonare. In questo caso, il soccorritore preme il tasto Pausa per RCP per iniziare un intervallo RCP. L'FR2+ continua con l'analisi del ritmo fin quando non si preme il tasto Pausa per RCP.

La durata dell'intervallo di Inizia con RCP per AUTO1 e AUTO2 e UTENTE viene determinata dal parametro pausa RCP.</td></tr>
<tr><td>messaggio RCP</td><td>lungo,
breve</td><td>lungo</td><td>Imposta il livello di dettaglio previsto nei messaggi vocali RCP inviati all'inizio di un intervallo RCP o di un intervallo Inizia con RCP (impostazione Utente).

LUNGO — richiede all'utente di valutare il paziente prima di cominciare la rianimazione cardiopolmonare.

BREVE — invita l'utente a cominciare la rianimazione cardiopolmonare.</td></tr>
</table>

parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
monitor messaggi intervallo (minuti)	1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0, ∞ (infinito)	1,0	Imposta l'intervallo dei messaggi per il trattamento durante il monitoraggio con l'FR2+ dell'ECG del paziente, in seguito a una decisione SNC. Selezionando ∞ (infinito), il sistema non ripete alcun messaggio durante il monitoraggio dell'ECG. Questo parametro si applica solo quando l'**azione SNC** è impostata per il monitoraggio.

Parametri di esclusione manuale

I parametri nella tabella seguente servono per abilitare questi tipi diversi di esclusione manuale.

parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
avanzata	off, analisi, carica	off	Abilita e disabilita la modalità avanzata per sistemi di soccorso avanzati o multilivello. OFF — disabilita le funzioni di modalità avanzata. ANALISI — consente l'avviamento dell'analisi ed il disarmo del ritmo da parte dell'operatore e attiva automaticamente (solo M3860A) la visualizzazione ECG quando si passa alla modalità avanzata. CARICA (solo M3860A) — oltre ad abilitare la funzione di analisi, consente la carica e il disarmo da parte dell'operatore.

parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
tasto pausa	on, off	off	Abilita (ON) e disabilita (OFF) l'intervallo RCP iniziato dall'operatore nel protocollo automatico. La durata dell'intervallo è definita dall'impostazione del **pausa RCP**. Il tasto Pausa è disabilitato quando si attiva e si accede ad una funzione in modalità **avanzata** (analisi o carica) e durante il monitoraggio. OFF — l'operatore non ha la facoltà di iniziare la pausa. ON — abilita la pausa iniziata dall'operatore premendo il pulsante Opzione inferiore indicato da una freccia sul display dell'FR2+ in qualunque momento, tranne quando il dispositivo è in fase di monitoraggio o è già in pausa. Se abilitato, si può accedere al tasto Pausa premendo il pulsante di opzione inferiore, indicato da una freccia sul display dell'FR2+, come illustrato in questo esempio: ANALISI IN CORSO NON TOCCARE PAZIENTE 0:43 2 PAUSA PER RCP >
tasto ripresa	on, off	off	Abilita (ON) o disabilita (OFF) l'interruzione della RCP iniziata dall'operatore e gli intervalli di trattamento paziente e torna all'analisi tramite la pressione del pulsante Opzione inferiore indicato da una freccia sul display dell'FR2+. Se i parametri del i**ntervallo RCP** o dell'**azione SNC** sono impostati a 2,5 minuti o più, il tasto Ripresa si abilita automaticamente (on). Il tasto Ripresa viene sempre abilitato automaticamente per un intervallo Prima RCP. Se abilitato, l'analisi viene avviata premendo il pulsante di opzione inferiore, indicato da una freccia sul display dell'FR2+, come illustrato in questo esempio: MONITORAGGIO CONTROLLARE PAZIENTE 0:43 2 60 ANALISI > PAUSA CONTROLLARE PAZIENTE 0:43 2 RIPRESA ANALISI >

parametro	imposta-zioni	pre-definite	descrizione
uso avanzato intervallo messaggi (minuti)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	0,5	Imposta l'intervallo per i messaggi per il trattamento visualizzati durante il funzionamento in modalità avanzata

Uso delle funzioni di impostazione

NOTA: per spostarsi fra i menu visualizzati, usare i pulsanti di opzione come segue:

- Premere il pulsante di opzione INFERIORE per spostare la barra di evidenziazione da una voce all'altra del menu.
- Premere il pulsante di opzione SUPERIORE per selezionare la voce evidenziata o per visualizzare l'elenco delle impostazioni per tale voce.

Alla consegna, l'FR2+ contiene impostazioni predefinite in fabbrica, ideate per soddisfare le esigenze della maggior parte degli utenti. La funzione di impostazione dell'FR2+ permette la revisione della configurazione corrente dell'FR2+ HeartStart o l'installazione di impostazioni modificate, se necessario. Per accedere al menu IMPOSTAZIONI, procedere come segue.

1. Togliere e reinstallare la batteria per visualizzare il primo menu.

NOTA: questo schermo *non* viene visualizzato se l'FR2+ è collegato agli elettrodi del defibrillatore (applicati al paziente) con la batteria inserita e non si è in grado di accedere alle voci del menu. Inoltre, gli autotest all'inserimento della batteria e gli autotest periodici automatici non verranno eseguiti con gli elettrodi del defibrillatore collegati. *Accertarsi di staccare il connettore degli elettrodi dall'FR2+ prima di ogni uso. Non conservare l'FR2+ con gli elettrodi collegati.*

ESECUZIONE AUTOTEST
ESAME INCIDENTE
SCHEDA NON PRESENTE
BATTERIA CARICA
AVANTI
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

2. Entro 10 secondi dall'installazione della batteria, premere il pulsante di opzione inferiore per spostare la barra di evidenziazione sull'opzione AVANTI.
3. Premere il pulsante di opzione superiore per selezionare AVANTI.

USO APPARECCHIO
USO BATTERIA
IMPOSTAZIONI
OROLOGIO
INDIETRO
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

4. Premere il pulsante di opzione inferiore per spostare la barra di evidenziazione su IMPOSTAZIONI.
5. Premere il pulsante di opzione superiore per visualizzare il menu IMPOSTAZIONI.

Il menu IMPOSTAZIONI permette di importare la configurazione direttamente da un altro FR2+ HeartStart, di leggere le impostazioni da una scheda dati o di rivedere la configurazione corrente.

Revisione della configurazione corrente

Un modo pratico per prendere dimestichezza con le impostazioni dell'FR2+ è visualizzare la configurazione attuale del dispositivo.

1. Selezionare ESAME IMPOSTAZ. nel menu IMPOSTAZIONI. Si visualizza il primo degli schermi di ESAME IMPOSTAZ.
2. Esaminato il contenuto dello schermo, premere il pulsante di opzione superiore per selezionare AVANTI e continuare allo schermo successivo.
3. L'ultimo schermo permette di selezionare INDIETRO per tornare al menu IMPOSTAZIONI.

ESAME IMPOSTAZ.
INDIETRO
AVANZATO OFF
MESSAGIO RCP BREVE
INTERVALLI MESSAGGI
MONITOR 1.0
USO AVANZATO 0.5

Revisione delle impostazioni

Vi sono diversi modi per modificare le impostazioni dell'FR2+ HeartStart. E tutti richiedono l'uso di prodotti o accessori disponibili separatamente presso la Philips Medical Systems.

- Uso dell'unità per addestramento e configurazione M3864A per abilitare il software all'interno dell'FR2+ e modificare le impostazioni (le istruzioni al riguardo sono fornite assieme a detta unità).
- Lettura di impostazioni modificate contenute in una scheda dati (le istruzioni al riguardo sono fornite più avanti in questo capitolo).
- Uso della porta di comunicazione a infrarossi dell'FR2+ per importare le impostazioni modificate da un altro FR2+ (le istruzioni al riguardo sono fornite più avanti in questo capitolo).

ATTENZIONE: la modifica delle impostazioni dell'FR2+ predefinite in fabbrica può comprometterne le prestazioni e deve essere effettuata con l'autorizzazione del direttore medico della propria struttura sanitaria. L'addestramento dell'operatore deve trattare in particolare i cambiamenti che subisce il funzionamento del dispositivo a causa delle modifiche apportate alle impostazioni predefinite.

Consultare le tabelle che descrivono i vari parametri all'inizio del presente capitolo e per la definizione delle diverse impostazioni, consultare l'appendice D.

Ricezione delle impostazioni

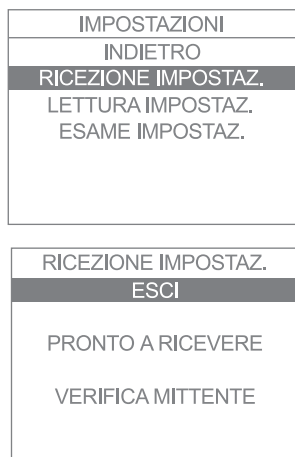
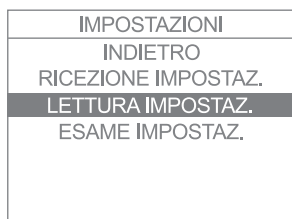
Questo metodo, che si avvale della porta di comunicazione a infrarossi dell'FR2+ HeartStart, consente di importare la configurazione direttamente da un altro FR2+ HeartStart (nel quale deve essere installata l'unità per addestramento e configurazione). Per ricevere le impostazioni da un altro FR2+, procedere come segue.

1. Individuare le porte di comunicazione a infrarossi su ciascun FR2+ HeartStart e quindi allinearle in modo che possano "vedersi" senza ostacoli (fare riferimento all'illustrazione sul frontespizio del presente manuale). I due dispositivi devono essere al massimo a 1 metro di distanza.
2. Accertarsi che l'FR2+ che invia i dati sia provvisto di unità di addestramento e configurazione e che sia pronto a inviare (consultare le Istruzioni per l'uso per M3864A l'unità per addestramento e configurazione).

3. Selezionare RICEZIONE IMPOSTAZ. nel menu delle impostazioni:

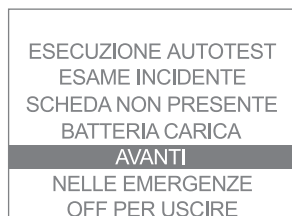
4. Appare un nuovo schermo. Finché i due FR2+ HeartStart non sono posizionati correttamente, lo schermo visualizza il messaggio PRONTO A RICEVERE e chiede all'utente di verificare l'FR2+ che invia.
5. La trasmissione dei dati di impostazione avviene automaticamente non appena le porte a infrarossi sono allineate.
6. Se si seleziona ESCI prima che il trasferimento sia completo, la configurazione modificata *non* viene ricevuta. Al termine della trasmissione, lo schermo dell'FR2+ "ricevente" visualizza il messaggio IMPOSTAZIONI COMPLETATE. L'FR2+ HeartStart che ha ricevuto le impostazioni inizia ad usarle immediatamente.

Lettura delle impostazioni

IMPOSTAZIONI
INDIETRO
RICEZIONE IMPOSTAZ.
LETTURA IMPOSTAZ.
ESAME IMPOSTAZ.

Con questo metodo si effettua la copia delle impostazioni da una scheda dati all'FR2+ HeartStart. A tal fine, eseguire quanto segue.

1. Inserire la scheda dati nell'apposito cassettino e installarlo nella porta della scheda dati di cui l'FR2+ è dotato, quindi inserire la batteria.
2. Selezionare LETTURA IMPOSTAZ. nel menu delle impostazioni.
3. Appare un nuovo schermo Se l'FR2+ non è in grado di leggere la scheda dati o se non riesce a trovare in tale scheda una configurazione valida, visualizza il messaggio di errore NESSUN FILE IMPOST. In caso contrario, l'FR2+ inizia immediatamente a leggere i dati di impostazione dalla scheda.
4. Se si seleziona ESCI prima che il trasferimento sia completato o se la scheda dati non è completamente inserita nell'FR2+, le impostazioni modificate *non* vengono copiate. Al termine della trasmissione, lo schermo visualizza il messaggio IMPOSTAZIONI COMPLETATE. L'FR2+ che ha ricevuto le impostazioni inizia ad usarle immediatamente.

LETTURA IMPOSTAZ.
ESCI
NESSUN FILE IMPOST.

Invio e ricevimento delle impostazioni dell'orologio

Per sincronizzare le impostazioni dell'orologio dell'FR2+ HeartStart in uso con quelle di un altro FR2+, è possibile usare la funzione di comunicazione a infrarossi.

Per trasmettere le impostazioni dell'orologio da un FR2+ a un altro, procedere come segue.

ESECUZIONE AUTOTEST
ESAME INCIDENTE
SCHEDA NON PRESENTE
BATTERIA CARICA
AVANTI
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

1. Rimuovere e reinstallare la batteria di entrambi i dispositivi FR2+ per visualizzare il primo schermo di menu.
2. Selezionare AVANTI per passare al secondo schermo.
3. In questo menu, scegliere OROLOGIO. Viene visualizzato lo schermo OROLOGIO.
4. Individuare le porte di comunicazione a infrarossi su ciascun FR2+ e quindi allinearle in modo che possano "vedersi" senza ostacoli (consultare lo schema riportato sul retro della copertina di questo manuale). I due dispositivi devono essere al massimo a 1 metro di distanza.
5. Nello schermo OROLOGIO dell'FR2+ HeartStart che trasmette i dati, selezionare INVIO ORA.

OROLOGIO
INDIETRO
RICEZIONE ORA
INVIO ORA
07 / 09 / 06
GG / MM / AA
14 : 28

6. Nello schermo OROLOGIO dell'FR2+ che riceve, selezionare RICEZIONE ORA.

7. Appare un nuovo schermo Finché i due FR2+ non sono posizionati correttamente, lo schermo del dispositivo ricevente visualizza il messaggio PRONTO A RICEVERE, che indica all'utente di verificare l'FR2+ che invia. Lo schermo dell'FR2+ che invia i dati visualizza il messaggio PRONTO A INVIARE, che chiede all'utente di verificare l'FR2+ che riceve.
8. La trasmissione delle impostazioni dell'orologio avviene automaticamente non appena le porte a infrarossi sono allineate.

Uso delle funzioni di modalità avanzata

L'FR2+ HeartStart fornisce una modalità avanzata che permette ai soccorritori, opportunamente addestrati, di assumere il controllo manuale del protocollo programmato dell'FR2+ e di prendere decisioni riguardanti determinati aspetti della sequenza operativa usata dall'FR2+ per il trattamento del paziente.

Come descritto in precedenza nel presente capitolo, per poter accedere alle funzioni di modalità avanzata è necessario modificare le impostazioni dell'FR2+ predefinite in fabbrica, avvalendosi della funzione Configurazione dell'unità per addestramento e configurazione M3864A.

A tal fine, gli operatori esperti e autorizzati dal direttore medico a modificare le impostazioni devono tenere premuti entrambi i pulsanti di opzione durante l'installazione di tale unità nell'FR2+ e quindi devono selezionare IMPOSTAZIONI. Selezionare MODIFICA IMPOSTAZ. nel menu IMPOSTAZIONI. Selezionare AVANZATO, nel terzo schermo del menu MODIFICA IMPOSTAZ.

Con il pulsante di opzione superiore, scorrere fra le impostazioni disponibili per l'opzione AVANZATO. Le opzioni della modalità avanzata dipendono dal

modello di FR2+ usato. Nel modello M3860A, l'operatore può selezionare ANALISI, CARICA o OFF. Nel modello M3861A, l'operatore può selezionare ANALISI o OFF (le istruzioni d'uso dettagliate sono fornite con l'unità di addestramento e configurazione).

ATTENZIONE: la modifica delle impostazioni dell'FR2+ predefinite in fabbrica può comprometterne le prestazioni e deve essere effettuata con l'autorizzazione del direttore medico della propria struttura sanitaria. L'addestramento dell'operatore deve trattare in particolare i cambiamenti che subisce il funzionamento del dispositivo a causa delle modifiche apportate alle impostazioni predefinite.

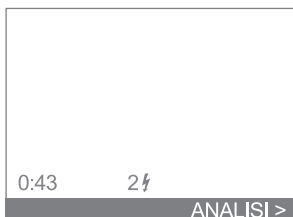
ATTENZIONE: la funzione CARICA MANUALE della modalità avanzata dell'FR2+ HeartStart è intesa unicamente per l'uso da parte di operatori autorizzati e specificamente addestrati al riconoscimento dei ritmi cardiaci e alla terapia di defibrillazione mediante carica manuale ed erogazione di scariche.

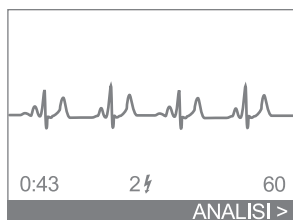
La funzione ANALISI è particolarmente utile per le strutture sanitarie che si avvalgono di operatori con preparazione specifica alle tecniche di pronto soccorso basilare e anche di operatori che abbiano ricevuto livelli più alti di addestramento, con certificazione alle tecniche di pronto soccorso avanzato. In queste situazioni, il direttore medico può stabilire un protocollo di soccorso “multilivello”. L'FR2+ HeartStart è stato concepito in particolare per offrire svariate funzioni, appropriate ai diversi livelli di soccorso.

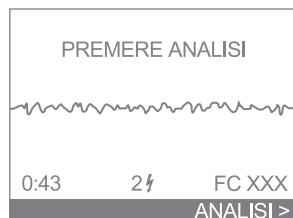
In un'emergenza, può succedere che gli operatori di pronto soccorso basilare arrivino per primi sul luogo dell'incidente, dove possono iniziare immediatamente il trattamento del paziente, ad esempio controllando la respirazione, il livello di coscienza e il polso; possono applicare al paziente gli elettrodi del defibrillatore e collegarli all'FR2+ HeartStart, seguendo quindi i messaggi vocali e su schermo forniti dall'FR2+ HeartStart in modalità AED. Successivamente, al loro arrivo, gli operatori addestrati nelle tecniche di emergenza avanzata possono assumere il controllo della situazione e sostituirsi ai primi soccorritori nella cura del paziente.

Poiché questi operatori si avvalgono di una formazione tecnica più completa e di maggiori capacità cliniche, possono essere autorizzati ad accedere alle funzioni di modalità avanzata dell'FR2+ HeartStart, che includono l'attivazione manuale dell'analisi e il controllo manuale della carica e del disarmo del dispositivo.

Uso della funzione di analisi manuale

La funzione Analisi manuale è disponibile in entrambi i modelli M3860A e M3861A, se abilitata nella configurazione.

Per passare alla modalità avanzata durante l'utilizzo dell'FR2+ con questa funzione abilitata, accertarsi che gli elettrodi siano fissati al paziente, quindi prendere simultaneamente entrambi i pulsanti delle opzioni. Si visualizza uno schermo, in fondo al quale appare una riga evidenziata con la parola ANALISI e una freccia puntata verso il pulsante di opzione inferiore.

Nel modello M3861A di FR2+ HeartStart, l'ECG del paziente non viene visualizzato, nel modello M3860A, lo schermo iinclude l'ECG e la frequenza cardiaca del paziente.

Premere il pulsante di opzione inferiore (ANALISI) per avviare l'analisi del ritmo cardiaco con l'FR2+. Se è consigliata l'erogazione di una scarica, l'FR2+ si carica automaticamente e istruisce l'operatore a premere il pulsante Scarica.

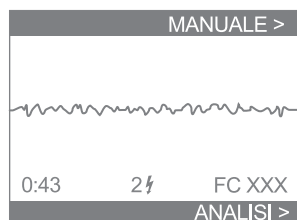
Dopo l'erogazione, l'FR2+ HeartStart ritorna alla visualizzazione in modalità avanzata e tiene sotto controllo il ritmo cardiaco del paziente. Se rileva un ritmo potenzialmente trattabile, lo schermo visualizza PREMERE ANALISI.

NOTA: se, quando richiesto, *non* si preme il pulsante di opzione inferiore (chiamato ANALISI) per avviare l'analisi del ritmo cardiaco, l'FR2+ HeartStart *non* procede automaticamente all'analisi e chiede all'operatore se è appropriata l'erogazione di una scarica. È importante capire che accedendo alla modalità avanzata, l'operatore si prende la responsabilità di controllare manualmente queste funzioni.

Se l'analisi del ritmo porta alla decisione di non erogare la scarica, l'FR2+ comincia a caricarsi, chiede di premere il pulsante Scarica e visualizza l'opzione DISARMO MANUALE all'inizio dello schermo. Se si decide di annullare la scarica, premere il pulsante di opzione superiore per disarmare l'FR2+.

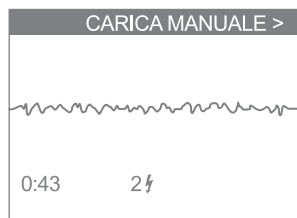
Per tornare alla modalità AED automatica, spegnere e riaccendere l'FR2+ premendo il pulsante On/Off. Premere nuovamente questo pulsante per riaccenderlo.

Uso della funzione di carica manuale (solo modello M3860A)

La funzione di carica manuale è disponibile solo nel modello M3860A, se attivata nella configurazione.

Per passare alla modalità avanzata durante l'utilizzo dell'FR2+ con questa funzione abilitata, accertarsi che gli elettrodi siano fissati al paziente, quindi prendere simultaneamente entrambi i pulsanti delle opzioni. Si visualizza uno schermo, nella cui parte superiore appare una riga evidenziata con la parola MANUALE e una freccia puntata verso il pulsante di opzione superiore mentre in fondo appare una riga evidenziata con la parola ANALISI e una freccia puntata verso il pulsante di opzione inferiore.

Passando alla modalità avanzata, il display dell'ECG del paziente e del ritmo cardiaco viene iniziato automaticamente.

Premendo il pulsante di opzione inferiore (ANALISI), l'operatore è in grado di avviare l'analisi del ritmo cardiaco, come descritto in precedenza. Premendo il pulsante di opzione superiore (MANUALE) si visualizza un nuovo schermo.

La riga evidenziata sulla parte superiore riporta la scritta CARICA MANUALE, con una freccia puntata verso il pulsante di opzione superiore.

Se, secondo il giudizio clinico dell'operatore responsabile, l'ECG del paziente presenta un ritmo trattabile, premere il pulsante di opzione superiore (CARICA MANUALE). L'FR2+ HeartStart si carica immediatamente per erogare la scarica.

Non appena inizia la carica, il messaggio sullo schermo diventa CARICA IN CORSO, ALLONTANARSI e la scritta a fianco della freccia che punta al pulsante di opzione superiore diventa DISARMO MANUALE.

Durante la carica, l'FR2+ emette un segnale acustico. Quando quest'ultimo diventa un suono continuo e la spia del pulsante Scarica lampeggia, premere tale pulsante per erogare la scarica. Se però l'ECG indica che il ritmo del paziente non è più trattabile, premere il pulsante di opzione superiore per disarmare l'FR2+ HeartStart.

Dopo l'erogazione della scarica, l'FR2+ HeartStart passa allo schermo iniziale della modalità avanzata. Per tornare alla modalità AED automatica, spegnere e riaccendere l'FR2+ premendo il pulsante On/Off. Premere nuovamente questo pulsante per riaccenderlo.

7 Gestione e revisione dei dati

Descrizione

L'FR2+ HeartStart è stato concepito per rendere semplice la gestione dei dati sugli incidenti. Alcune informazioni sono registrate automaticamente nella memoria interna dell'FR2+ HeartStart, mentre, all'occorrenza, altri dati più dettagliati possono essere memorizzati su una scheda dati. Ai fini della revisione, le informazioni sugli incidenti registrate nella memoria interna dell'FR2+ HeartStart e il riepilogo di quanto contenuto nella scheda dati possono essere visualizzati sullo schermo dell'FR2+ HeartStart. Inoltre, per memorizzare e visionare le informazioni registrate sulla scheda, è possibile usare un computer dotato del software HeartStart Event Review.

Registrazione dati dell'incidente

L'FR2+ HeartStart può registrare in due modi le informazioni sull'emergenza, che poi possono essere riviste dopo l'incidente: nella memoria interna e in una scheda dati.

Registrazione dei dati nella memoria interna

L'FR2+ registra automaticamente il riepilogo dei dati dell'incidente nella memoria interna durante l'uso.

Registrazione dei dati su una scheda dati

Nella scheda dati M3854A è possibile memorizzare diverse ore di dati dettagliati sull'incidente, inclusi eventi ed ECG e come opzione, audio.

NOTA IMPORTANTE: per registrare i dati dell'incidente su una scheda dati, inserire la scheda *prima* di accendere l'FR2+.

ATTENZIONE: l'FR2+ è stato concepito per essere usato esclusivamente con accessori approvati dalla Philips. Con l'uso di altri accessori, l'FR2+ può funzionare in modo non conforme alle specifiche.

Le istruzioni per l'installazione di una scheda dati sono contenute nel Capitolo 2. Per rimuovere o sostituire una scheda dopo l'uso, accertarsi di spegnere l'FR2+

per accertarsi di non perdere i dati sull'incidente. Estrarre il cassettino della scheda dati dalla porta dell'FR2+ e togliere la scheda. Consegnarla quindi a chi di pertinenza. Caricare una nuova scheda dati nel cassettino o inserire nella porta il cassettino vuoto.

NOTA: poiché protegge l'FR2+ dall'umidità, il cassettino della scheda dati va sempre reinserito nella porta dell'FR2+.

Per evitare di esaurire la scheda durante un'emergenza, si consiglia di usare una scheda diversa per ogni incidente e di sostituire oppure cancellare e reinstallare la scheda dopo ogni uso dell'FR2+.

Se si registrano più incidenti su una stessa scheda dati, è importante controllare la capacità residua della scheda prima di iniziare una nuova registrazione. A tal fine, caricare la scheda nell'apposito cassettino, inserirla nell'FR2+ e quindi rimuovere e reinstallare la batteria. Il primo schermo che appare indica quante ore possono essere registrate nella scheda.

NOTA: durante un incidente, se per qualsiasi motivo si spegne l'FR2+ *per meno di cinque minuti,* l'FR2+ presume che si tratti di una situazione di uso continuato e:

- Salva le informazioni memorizzate sull'incidente
- Tutti gli altri eventi registrati dopo la riaccensione del dispositivo verranno trattati come parte della stessa situazione e
- *Non* avvia automaticamente l'autotest all'inserimento della batteria.

IMPORTANTE: non togliere la batteria durante la registrazione su una scheda dei dati relativi all'emergenza. Per accertarsi che i dati non vadano persi, spegnere l'FR2+ (riportarlo in modalità di attesa) prima di sostituire la batteria.

Revisione dei dati dell'incidente

Revisione dei dati dalla memoria interna

Le informazioni di riepilogo registrate in occasione dell'ultimo incidente nella memoria interna dell'FR2+ HeartStart possono essere visualizzate sullo schermo del dispositivo ai fini della revisione. Per rivedere questi dati, procedere come segue.

1. Togliere la scheda dati (se installata) e staccare il connettore degli elettrodi.

ESECUZIONE AUTOTEST
ESAME INCIDENTE
SCHEDA NON PRESENTE
BATTERIA CARICA
AVANTI
NELLE EMERGENZE
OFF PER USCIRE

2. Rimuovere e reinstallare la batteria. (Accertarsi di usare la batteria standard grigia FR2 M3863A o quella blu ricaricabile M3848A, non l'unità di addestramento e configurazione gialla.)
3. Selezionare ESAME INCIDENTE nel menu visualizzato. Appare un nuovo schermo.

ESAME INCIDENTE
INDIETRO
SOMMARIO
DURATA EVENTO: 3:18
SCARICHE EROG.: 6

4. Osservare e, se necessario, registrare le informazioni di riepilogo visualizzate sullo schermo, che indicano:
   - la durata dell'incidente registrato dall'FR2+ e
   - quante scariche sono state erogate durante l'incidente.

Queste informazioni rimangono nella memoria dell'FR2+ e possono essere visionate fino all'utilizzo successivo dell'FR2+, quando vengono sostituite dai dati relativi al nuovo incidente. I dati di riepilogo dell'uso più recente vengono sempre salvati nella memoria dell'FR2+ fin quando non si riutilizza l'unità.

Revisione dei dati da una scheda dati

Se è stata installata una scheda dati, all'accensione dell'FR2+ HeartStart per l'impiego durante un incidente, il defibrillatore FR2+ HeartStart inizia automaticamente la registrazione di informazioni dettagliate sulla scheda. Per rivedere questi dati sullo schermo dell'FR2+ HeartStart, procedere come segue.

1. Accertarsi che *non* sia stata installata l'unità per addestramento e configurazione.

ESAME INCIDENTE
INDIETRO
ESAME EVENTI
ESAME ECG
DURATA EVENTO: 3:18
SCARICHE EROG.: 6
PRIME SCARICHE ALLE:
00:18 01:10 01:49

2. Accertarsi che sia stata installata la scheda dati. Staccare il connettore degli elettrodi.
3. Rimuovere e reinstallare la batteria.
4. Selezionare ESAME INCIDENTE nel menu visualizzato. Appare un nuovo schermo che visualizza quanto segue:
   - DURATA EVENTO — La durata dell'incidente registrato dall'FR2+*
   - SCARICHE EROG. — Il numero di scariche che sono state erogate durante l'incidente, e

* L'FR2+ visualizza la durata dell'evento per un massimo di 99 minuti e 59 secondi. Se ila durata dell'evento supera questo intervallo di tempo, i minuti sono rappresentati da "??", ma i secondi restano vuoti. Tuttavia la durata dell'evento viene registrata sulla scheda dati installata per la revisione successiva con il software di gestione dati HeartStart Event Review.

- PRIME SCARICHE ALLE — L'ora alla quale è stata erogata ciascuna delle prime tre scariche.

NOTA: se la scheda dati non contiene i dati dell'evento, quando si seleziona ESAME INCIDENTE vengono visualizzate solo le informazioni di riepilogo contenute nella memoria interna dell'FR2+.

ESAME EVENTI	
INDIETRO	
EVENTI SUCCESSIVI	
ACCENSIONE	0:00
COLLEG. ELETTR	0:04
SCAR. CONSIG.	0:13
ATTIVATO	0:18
EROGAZIONE	0.22

5. Per rivedere gli eventi verificatisi durante l'incidente, selezionare ESAME EVENTI. Appare un nuovo schermo che, come gli schermi successivi a cui si accede selezionando EVENTI SUCCESSIVI, visualizza la durata delle attività critiche effettuate durante l'impiego dell'FR2+, ossia:
   - ACCENSIONE — Indica quando l'FR2+ è stato acceso
   - COLLEG. ELETTR — Indica quando gli elettrodi del defibrillatore sono stati connessi
   - SCAR. CONSIG. — Indica quando il sistema ha consigliato una scarica
   - ATTIVATO — Indica quando l'FR2+ si è caricato per l'erogazione di una scarica
   - EROGAZIONE — Indica quando è stata erogata la scarica
   - PAUSA PER RCP — Indica il verificarsi di una pausa
   - SPEGNIMENTO — Indica quando l'FR2+ è stato spento.

   Se l'FR2+ sta usando impostazioni modificate che ne permettono il funzionamento in modalità avanzata, può essere possibile visualizzare ulteriori informazioni.

ESAME EVENTI	
INDIETRO	
EVENTI SUCCESSIVI	
SCAR.NON CONS.	0:31
PAUSA PER RCP	0:40
RIPR. ANALISI	1:00
MODO MANUALE	1:10
ANALISI MAN.	1:15

ESAME EVENTI	
INDIETRO	
EVENTI SUCCESSIVI	
SCARICA MANUALE	1:30
DISATTIVARE	1:35
SCAR. INTERR.	1:40
USO AVANZATO	2:00
SCOLLEG. ELETTR	2:20

ESAME EVENTI	
INDIETRO	
SPEGNIMENTO	2:25

ESAME INCIDENTE
INDIETRO
ESAME EVENTI
ESAME ECG
DURATA EVENTO: 3:18
SCARICHE EROG.: 6
PRIME SCARICHE ALLE:
00:18 01:10 01:49

ESAME ECG
INDIETRO
SEGMENTO ECG SUCC.

6. Per rivedere i primi sei secondi registrati nell'ECG iniziale dell'incidente, selezionare ESAME ECG. Appare un nuovo schermo che visualizza un segmento di tre secondi dell'ECG iniziale dell'incidente.
7. Selezionare SEGMENTO ECG SUCC. per visionare il secondo segmento di tre secondi DELL'ECG iniziale.

È possibile riutilizzare le schede dati. Si può, infatti, copiare il contenuto di una scheda dati con un PC dotato di software HeartStart Event Review, quindi cancellare la scheda e reinstallarla nell'FR2+ per impieghi futuri.

A Accessori dell'FR2+ HeartStart

NOTA: l'FR2+ HeartStart è una versione avanzata del defibrillatore precedentemente commercializzato con il nome Heartstream FR2. L'FR2+ dispone di tutte le funzioni dell'FR2. Tutti gli accessori compatibili con l'FR2 sono compatibili anche con l'FR2+. Tuttavia, l'FR2+ può essere usato con taluni accessori (etichettati FR2+) non compatibili con l'FR2.

Accessori* per l'FR2+ HeartStart che possono essere acquistati separatamente presso la Philips, fra cui:

- Batterie
  - Batteria standard FR2 di ricambio (consigliata) [REF: M3863A]
  - Batteria ricaricabile FR2+† [REF: M3848A]
  - Caricabatterie, da usare esclusivamente con la batteria FR2+ M3848A ricaricabile, incluso il cavo di alimentazione [REF: M3849A]
- Elettrodi
  - Elettrodi di defibrillatore per adulti [REF: DP2/DP6]
  - Elettrodi di defibrillatore pediatrici attenuati [REF: M3870A]
- Borse per il trasporto
  - Borsa per il trasporto in tessuto [REF: M3868A]
  - Borsa per il trasporto in vinile [REF: M3869A]
  - Borsa rigida per trasporto, impermeabile [REF: YC]
  - Borsa per il trasporto a temperatura controllata [REF: 989803133171]
- Schede dati e cassettino
  - Cassettino della scheda dati [REF: M3853A]
  - Scheda dati e cassettino [REF: M3854A]
- Armadietti e montaggi
  - Staffa per il montaggio a parete [REF: M3857A]
  - Armadietto del defibrillatore, semi nascosto [REF: PFE7023D]
  - Armadietto del defibrillatore, staffa per il montaggio a parete [REF: PFE7024D]
  - Armadietto del defibrillatore, di base [REF: 989803136531]
- Kit di pronto intervento (borsa contenente una maschera tascabile, un rasoio monouso, 2 paia di guanti, una forbice per uso paramedico ed un panno assorbente) [REF: 68-PCHAT]

* Alcuni di questi accessori richiedono una prescrizione negli Stati Uniti.

† La batteria ricaricabile FR2+ M3848A è concepita per ambienti in cui il defibrillatore FR2+ viene usato con frequenza. La batteria non è concepita per l'uso all'interno di aerei. Si consiglia di non usarla come batteria di riserva o di emergenza e di non usarla come batteria principale o di riserva nelle applicazioni in cui non si utilizza di frequente il defibrillatore esterno FR2+, come a casa, in ambienti commerciali o su aerei di linea commerciali, data la durata limitata.

- Modulo per la valutazione degli elettrocardiogrammi FR2+, da usare esclusivamente con un FR2+ M3860A per il collegamento ad elettrodi per ECG secondo la convenzione AAMI (M3873A) o IEC (M3874A) [REF: M3873A/M3874A]
- Software di gestione dati
  - Software HeartStart Review Express Connect [REF: 861311 opzione A01]
  - Software HeartStart Event Review, licenza PC singolo [REF: M3834A]
  - Software HeartStart Event Review, licenza per l'intera azienda [REF: 989803141811]
  - Software HeartStart Event Review Pro, licenza PC singolo [REF: 861276 opzione A01]
  - Software HeartStart Event Review Pro, licenza per tre PC [REF: 861276 opzione A02]
  - Software HeartStart Event Review Pro, per l'intera azienda [REF: 861276 opzione A03]
- Lettore schede CompactFlash [REF: M3524A]
- Addestramento
  - Unità per addestramento e configurazione [REF: M3864A]
  - Caricabatterie da usare esclusivamente con l'unità di addestramento e configurazione; include il cavo di alimentazione [REF: M3855A]
  - Strumenti per addestramento per l'istruttore del defibrillatore HeartStart HS1 e FR2+, PAL [REF: M5066-89101]
  - AED Trainer 2 [REF: 3752A]
  - Telecomando per AED Trainer 2 [REF: M3753A]
  - Kit di programmazione per AED Trainer 2 [REF: M3754A]
  - Elettrodi per addestramento per adulti [REF: 07-10900]
  - Elettrodi di addestramento pediatrici [REF: M3871A]

Componenti aggiuntivi consigliati

Può essere utile tenere a disposizione componenti aggiuntivi da usare con l'FR2+ HeartStart nel caso in cui siano necessari durante un'emergenza. Si consiglia quanto segue:

- un paio di forbici per uso paramedico*
- un rasoio monouso ideato appositamente per la rimozione dei peli del torace*
- una maschera tascabile o una protezione per il viso*
- guanti monouso*
- un panno o tamponi antisettici*
- una fonte di ossigeno

Il direttore medico della struttura sanitaria può ritenere necessario l'uso di altre forniture.

* Incluso nel kit di pronto intervento.

B Specifiche tecniche

B

Se non diversamente specificato, le specifiche fornite in questo capitolo per l'FR2+ HeartStart riguardano sia il modello M3860A che il modello M3861A. Ulteriori informazioni sono reperibili nel Manuale di riferimento tecnico per il defibrillatore HeartStart, disponibile online all'indirizzo www.medical.philips.com/heartstart.

Specifiche del defibrillatore FR2+ HeartStart

Caratteristiche fisiche

categoria	specifiche nominali
dimensioni	6,6 cm x 21,8 cm x 21,8 cm.
peso	2,1 kg circa, M3863A con la batteria standard FR2 installata. 2 kg circa, con la batteria ricaricabile opzionale M3848A FR2+ installata.

Requisiti ambientali

categoria	specifiche nominali
temperatura ed umidità relativa	In funzionamento (batteria installata, elettrodi collegati): da 0 °C a 50 °C; da 0% a 95% di umidità relativa (senza condensa). Nei periodi di inattività (batteria installata e conservata con gli elettrodi di defibrillazione): da 0 °C a 43 °C; da 0% a 75% di umidità relativa (senza condensa). Immagazzinaggio/spedizione: da -20 °C a 60 °C; 85% di umidità relativa (senza condensa)
altitudine	Conforme alle norme MIL-810E 500.3, Procedura II (ad altitudini da -152 m a 4572 m).
tolleranza agli urti e alle cadute tolleranza	Conforme alle norme MIL-810E 516.4, Procedura IV (in caso di cadute in modalità di attesa da spigoli, angoli o superfici a 1 metro di altezza dal suolo).
vibrazioni	Conforme alle norme MIL-810E 514.4-17.
tenuta	Con il cassettino della scheda dati e la batteria installata, conforme alla normativa IEC 529 classe IP54.
ESD/EMI	Consultare l'Appendice F.

categoria	specifiche nominali
aerei: metodo	Conforme alla normativa RTCA/DO-160D:1997 Sezione 21 (Categoria M - Carica).

Defibrillatore

categoria	specifiche nominali
parametri per la forma d'onda	Bifasica esponenziale troncata. I parametri della forma d'onda sono regolati automaticamente in funzione dell'impedenza della defibrillazione del paziente. Nel diagramma di sinistra, D è la durata della fase 1 ed E è la durata della fase 2 della forma d'onda, F è il ritardo tra le fasi (400 μs) ed Ip è la corrente di picco.
	L'FR2+ HeartStart eroga scariche per caricare impedenze da 25 a 180 ohm. Al fine di compensare le variazioni nell'impedenza del paziente, la durata di ciascuna fase della forma d'onda è regolata dinamicamente in base alla carica erogata, come indicato di seguito:

defibrillazione su pazienti adulti

carico resistenza (Ω)	fase 1 durata (ms)	fase 2 durata (ms)	picco corrente (A)	erogazione energia (J)
25	2,8	2,8	60	140
50	4,1	4,1	33	150
75	5,8 o 7,2	3,8 o 4,8	23	153
100	9,0	6,0	17	157
125	12,0	8,0	14	161
150	12,0	8,0	12	157
175	12,0	8,0	10	151

defibrillazione pediatrica
(con elettrodi di defibrillatore pediatrici attenuati M3870A FR2)

carico resistenza (Ω)	fase 1 durata (ms)	fase 2 durata (ms)	picco corrente (A)	erogazione energia (J)
25	4,1	4,1	22	35
50	5,8	3,8	17	48
75	5,8	3,8	14	53
100	7,2	4,8	11	55
125	7,2	4,8	10	54
150	9,0	6,0	9	54
175	9,0	6,0	8	53

NOTA: i valori forniti sono nominali. La durata effettiva delle fasi per una resistenza di carico indicata sulla tabella di cui sopra potrebbe corrispondere al valore di una riga adiacente.

<table>
<tr><th>categoria</th><th>specifiche nominali</th></tr>
<tr><td>energia</td><td>Utilizzo degli elettrodi di defibrillatore per adulti: 150 J nominali (±15%) a un carico di 50 ohm. Utilizzo degli elettrodi di defibrillatore pediatrici attenuati: 50 J nominali (±15%) a un carico di 50 ohm. Esempi di erogazione per applicazioni pediatriche:
<table>
<tr><th>età</th><th>erogazione</th></tr>
<tr><td>neonato</td><td>14 J/kg</td></tr>
<tr><td>1 anno</td><td>5 J/kg</td></tr>
<tr><td>2 - 3 anni</td><td>4 J/kg</td></tr>
<tr><td>4 - 5 anni</td><td>3 J/kg</td></tr>
<tr><td>6 -8 anni</td><td>2 J/kg</td></tr>
</table>
Le dosi indicate si basano sulle tabelle di crescita CDC per il 50esimo percentile di peso per bambini maschi.*

* National Center for Health Statistics, in collaborazione con il National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. Tabelle di crescita CDC: percentili di peso per età, rivisti e corretti 28 novembre 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention ©2000.</td></tr>
<tr><td>controllo della carica</td><td>Controllo effettuato dal Sistema di analisi del paziente per il funzionamento automatico. Può essere programmato per consentire l'avvio manuale con la modalità avanzata del modello M3860A.</td></tr>
<tr><td>tempo di carica dal messaggio scarica consigliata</td><td>Solitamente < 10 s, inclusa l'analisi di conferma.
NOTA: Il tempo di carica aumenta man mano che la batteria si scarica.</td></tr>
<tr><td>tempo di carica in modalità manuale</td><td>< 5 secondi.</td></tr>
<tr><td>Scarica Rapida</td><td>Dalla richiesta di interruzione della RCP al momento dell'armamento:
< 10 secondi.</td></tr>
<tr><td>“carica completa” indicatore</td><td>Spia lampeggiante del pulsante Scarica, emissione di segnale acustico.</td></tr>
<tr><td>disarmo (modalità AED)</td><td>Una volta caricato, l'FR2+ HeartStart si disarma nei seguenti casi:
• il ritmo cardiaco del paziente diventa non trattabile,
• non si eroga la scarica entro 30 secondi dall'armamento dell'FR2+,
• si preme il pulsante PAUSA (se attivato),
• si preme il pulsante On/Off per spegnere l'FR2+, oppure
• gli elettrodi di defibrillatore sono stati rimossi dal paziente o il connettore degli elettrodi è scollegato dall'FR2+.</td></tr>
</table>

categoria	specifiche nominali
disarmo (modalità avanzata)	Una volta caricato, l'FR2+ HeartStart si disarma nei seguenti casi: nella modalità avanzata ANALISI • si preme il pulsante di disarmo manuale, • il ritmo cardiaco del paziente diventa non trattabile, • non si eroga la scarica entro 30 secondi dall'armamento dell'FR2+, • si preme il pulsante On/Off per spegnere l'FR2+, • gli elettrodi di defibrillatore vengono tolti dal paziente, oppure • il connettore degli elettrodi è scollegato dall'FR2+. nella modalità avanzata CARICA (solo modello M3860A) • si preme il pulsante di disarmo manuale, • non si eroga la scarica entro 30 secondi dalla carica, • si preme il pulsante On/Off per spegnere l'FR2+, • gli elettrodi di defibrillatore vengono tolti dal paziente, oppure • il connettore degli elettrodi è scollegato dall'FR2+.
vettore di erogazione della scarica	Tramite gli elettrodi di defibrillatore per pazienti adulti in posizione anteriore-anteriore (derivazione II) o gli elettrodi di defibrillatore pediatrici attenuati FR2 in posizione anteriore-posteriore.

Sistema di analisi ECG

categoria	specifiche nominali
funzione	Valuta l'impedenza degli elettrodi di defibrillatore per determinarne il contatto sulla pelle del paziente; valuta il ritmo dell'ECG e la qualità del segnale per determinare se è appropriata l'erogazione della scarica.
protocolli	Segue le impostazioni predefinite in modo da conformarsi alle direttive locali sui sistemi di pronto soccorso medico o ai protocolli medici della struttura sanitaria. I parametri possono essere modificati mediante le opzioni di impostazione.
ritmi trattabili	Fibrillazione ventricolare (VF) e talune tachicardie ventricolari, inclusi flutter ventricolari e tachicardie ventricolari polimorfiche (VT). L'FR2+ HeartStart utilizza più parametri per determinare se un ritmo sia o meno trattabile. *NOTA: per ragioni di sicurezza, alcuni ritmi cardiaci ad ampiezza o frequenza molto basse possono non essere interpretati come ritmi di fibrillazione ventricolare trattabili. La stessa logica vale anche per alcuni ritmi di tachicardia ventricolare. La somministrazione di rianimazione cardiopolmonare a ritmi notevolmente superiori alle 100 compressioni al minuto può far sì che l'FR2+ HeartStart arrivi a un'analisi errata o non tempestiva.*

B

categoria	specifiche nominali
asistolia	Al rilevamento dell'asistolia, il dispositivo fornisce messaggi RCP agli intervalli programmati.
rilevamento stimolatore cardiaco	Al rilevamento di uno stimolatore cardiaco (solo in modalità avanzata o con il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi M3873A/M3874A per FR2+), lo schermo visualizza l'avviso RILEVATO PACEMAKER; il modello M3860A include l'artefatto dello stimolatore nel display dell'ECG. In entrambi i modelli, l'artefatto è rimosso dal segnale per l'analisi del ritmo.

Funzionalità dell'analisi ECG

(in base alla configurazione predefinita)

classe del ritmo	test ECG dimensioni[a] campione	conforme alle raccomandazioni AHA[b] per la defibrillazione di pazienti adulti	
		prestazioni osservate	limiti minimi inferiore 90% unilaterale
ritmo trattabile — fibrillazione ventricolare	300	sensibilità >90% (conforme al requisito AAMI DF80)	(87%)
ritmo trattabile — tachicardia ventricolare	100	sensibilità >75% (conforme al requisito AAMI DF80)	(67%)
ritmo non trattabile — ritmo sinusale normale	300	specificità >99% (conforme al requisito AAMI DF80)	(97%)
ritmo non trattabile — asistolia	100	specificità >95% (conforme al requisito AAMI DF80)	(92%)
ritmo non trattabile — tutti gli altri ritmi non trattabili[c]	450	specificità >95% (conforme al requisito AAMI DF80)	(88%)

a. Dai database dei ritmi ECG Heartstream della Philips Medical Systems.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. *Circolazione* 1997;95:1677-1682.

c. La tachicardia sopraventricolare (SVT) è inclusa specificamente nella classe dei ritmi non trattabili, secondo le raccomandazioni[b] AHA e AAMI standard DF80.

Display

categoria	specifiche nominali
derivazione ECG monitorata	Le informazioni sull'ECG vengono ricevute dagli elettrodi di defibrillatore per pazienti adulti in posizione anteriore-anteriore (derivazione II) o dagli elettrodi di defibrillatore pediatrica attenuata FR2 in posizione anteriore-posteriore (visualizzati solo nel modello M3860A). Nel modello M3860A è possibile visualizzare anche le informazioni sull'ECG utilizzando il modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi per FR2+. *NOTA: il display dell'ECG fornito dal defibrillatore FR2+ non è destinato a fornire interpretazioni diagnostiche né dei segmenti ST.*
gamma di visualizzazione (solo M3860A)	Differenziale: ±2 mV a piena scala, nominale.
tipo di schermo	Display a cristalli liquidi ad alta risoluzione con retroilluminazione.
dimensioni schermo	70 mm x 58 mm.
velocità di scansione (solo M3860A)	23 mm/s nominali.
display dell'ECG	Visualizzati segmenti di 3 secondi (solo modello M3860A).
risposta di frequenza (ampiezza di banda)	Monitoraggio non diagnostico del ritmo da 1 Hz a 20 Hz (-3 dB), nominali.
sensibilità	1,16 cm/mV, nominali.
frequenza cardiaca visualizzata (ritmo sinusale normale)	Da 30 a 300 bpm, aggiornata per ciascun periodo di analisi. Visualizzata (solo modello M3860A) durante il monitoraggio e le modalità avanzate.

Comandi ed indicatori

categoria	specifiche nominali
schermo a cristalli liquidi	Display a cristalli liquidi ad alta risoluzione con retroilluminazione; visualizza messaggi di testo e, nel modello M3860A, gli ECG.
comandi	Pulsante On/Off (accensione/spegnimento) Pulsante Scarica Pulsanti di opzione

categoria	specifiche nominali
Indicatori LED	LED della presa del connettore, che lampeggia ad indicare l'ubicazione della presa stessa. È coperto dal connettore degli elettrodi di defibrillatore quando quest'ultimo è inserito correttamente. LED del pulsante Scarica, che lampeggia per indicare quando il defibrillatore è armato.
altoparlante	Fornisce messaggi vocali (il volume può essere regolato nello schermo Impostazioni).
segnalatore acustico	Attiva un cicalino quando l'autotest non ha avuto esito positivo. Fornisce diversi segnali acustici di avvertenza durante l'uso normale.
indicatore di stato	Il display a cristalli liquidi dell'indicatore di stato segnala se il dispositivo è pronto per l'uso.
rilevamento esaurimento batteria	Automatico durante l'autotest periodico giornaliero e durante l'uso.
indicatore batteria in esaurimento	Indicatore di stato **X** rossa fissa o lampeggiante sul pannello anteriore; visualizzazione sullo schermo dell'avvertenza BATTERIA SCARICA o CAMBIARE BATTERIA, secondo il caso.

Specifiche degli accessori

M3863A batteria FR2

categoria	specifiche nominali
tipo di batteria	12 V c.c., 4,2 Ah, pirolusite di litio. Cella primaria a lunga durata, monouso.
capacità	Da nuova, è in grado di erogare 300 scariche o 12 ore di funzionamento a 25 °C.
durata di immagazzinaggio (prima dell'installazione)	Solitamente, 5 anni dalla data di produzione, se immagazzinata alle condizioni ambientali indicate per i periodi di inattività e nella confezione originale.
durata in modalità di attesa (dopo l'installazione)	Solitamente 5 anni. >4 anni se conservata alle condizioni ambientali per la modalità di attesa (batteria installata, FR2+ non utilizzato).
indicatori di stato	Batteria carica: clessidra nera lampeggiante sul pannello anteriore dell'FR2+. Batteria in esaurimento: **X** rossa lampeggiante sul pannello anteriore dell'FR2+. Batteria scarica: **X** rossa fissa sul pannello anteriore dell'FR2+.
temperatura di immagazzinaggio/trasporto	Da 0 °C a 43 °C.

categoria	specifiche nominali
limitazioni della batteria	Non caricare, cortocircuitare, forare, deformare, bruciare, riscaldare oltre 60 °C o esporre il contenuto all'acqua. Rimuovere la batteria quando scarica.
limitazioni della batteria	Non caricare, cortocircuitare, forare, deformare, bruciare, riscaldare oltre 60 °C o esporre il contenuto all'acqua. Rimuovere la batteria quando scarica.
qualifica ambientale	Conforme ai requisiti di pertinenza della norma RTCA/DO-227, Sezione 2.3.

M3848A batteria ricaricabile FR2+ (opzionale)

categoria	specifiche nominali
tipo di batteria	12 V c.c., 2,2 Ah, ioni di litio. Cella ricaricabile utilizzando il caricabatteria M3849A.
capacità	Appena caricata ed utilizzata a 25 °C, garantisce un minimo di 80 (solitamente 100 erogazioni), oppure 3,5 ore (solitamente 5 ore) di sola visualizzazione dell'ECG prima di essere ricaricata.
durata in modalità di attesa (dopo l'installazione)	6 mesi se installata completamente carica in un defibrillatore chiamato FR2+.
indicatori di stato	Batteria carica: grafico a barre sul display indicante il livello di carica ancora disponibile. Batteria in esaurimento: **X** rossa lampeggiante sul pannello anteriore dell'FR2+ (quando appare l'indicatore batteria in esaurimento, è presente ancora abbastanza energia in grado di fornire 9 erogazioni più 15 minuti di visualizzazione dell'ECG). Batteria scarica: **X** rossa fissa sul pannello anteriore dell'FR2+.
temperatura di immagazzinaggio/trasporto	Da 0 °C a 43 °C.

Caricabatterie M3849A (opzionale)

categoria	specifiche nominali
applicazione	Per l’uso esclusivamente con il caricabatterie FR2+ M3848A.
requisiti di alimentazione	Da 100 a 240 V c.a., da 47 a 63 Hz, 30 Watt
temperatura di immagazzinaggio/trasporto	Da 0 °C a 50 °C.
test di conformità	Internazionale: EN60335-1:1994 Classe I. Nord America: UL 1310 Classe 2.

M3870A ed elettrodi di defibrillatore DP2/DP6

categoria	specifiche nominali
elettrodi, cavo e connettore	Monouso e autoadesivi. Gli elettrodi di defibrillatore per adulti DP2/DP6 e gli elettrodi di defibrillatore pediatrica attenuata FR2 M3870A hanno una superficie attiva nominale di 85 cm^2 ciascuno e sono forniti in confezioni sigillate con cavo integrale tipico da 122 cm e connettore. Il connettore M3870A include un attenuatore.
temperatura di immagazzinaggio/trasporto	Da 0 °C a 43 °C.
elettrodo di defibrillazione requisiti	Con l'FR2+ HeartStart, usare solo gli elettrodi di defibrillatore DP2/DP6, M3870A, M3713A e M3716A. Applicare gli elettrodi al paziente nella posizione illustrata su ciascun elettrodo.

Scheda dati M3854A (opzionale)

categoria	specifiche nominali
capacità	8 ore di dati di evento ed ECG, oppure 60 minuti con registrazione audio.

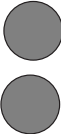
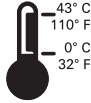
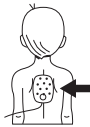
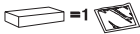
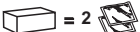
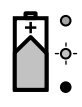
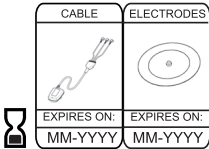
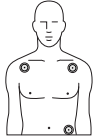
Unità di addestramento e configurazione M3864A (opzionale)

categoria	specifiche nominali
tipo di batteria	12 V, 1,1 Ah, idruro di nichel. Smaltibile, cella riciclabile, ricaricabile utilizzando il caricabatterie M3855A.
capacità	Garantisce 4 ore di funzionamento a 25 °C.
indicatore di stato	Batteria in esaurimento: **X** rossa lampeggiante sul pannello anteriore dell'FR2+. Batteria scarica: **X** rossa fissa sul pannello anteriore dell'FR2+.
temperatura di immagazzinaggio/trasporto	Da 10 °C a 40 °C.

Caricabatterie M3855A (opzionale)

categoria	specifiche nominali
applicazione	Per l'uso esclusivamente con l'unità di addestramento e configurazione M3864A.
requisiti di alimentazione	Con un cavo di alimentazione adeguato, qualsiasi ingresso di rete c.a. o alimentatore con invertitore.
temperatura di immagazzinaggio/trasporto	Da 0 °C a 45 °C.
test di conformità	Internazionale: EN60335-1:1994 Classe I. Nord America: UL 1310 Classe 2.

Modulo di valutazione degli elettrocardiogrammi FR2+ M3873A/M3874A (opzionale)

categoria	specifiche nominali
applicazione	Per l'utilizzo con l'FR2+ M3860A con il display dell'ECG abilitato e della versione 1.5 o successive del software (indicato da *FR2+* sul pannello anteriore o etichetta posteriore).
lunghezza e peso	182 cm; 2,2 kg.
temperatura d'esercizio	Da 0 °C a 50 °C.

categoria	specifiche nominali
temperatura di immagazzinaggio/trasporto	Da 0 °C a 43 °C.
designazione dei fili di derivazione per i pazienti	M3873A (AAMI): positivo — rosso negativo — bianco di riferimento — nero M3874A (IEC): positivo — verde negativo — rosso di riferimento — giallo
collegamento tipico (derivazione II)	Vettori di derivazione II: positivo — gamba sinistra negativo — braccio destro di riferimento — braccio sinistro I vettori per gli altri arti possono essere ottenuti da posizioni diverse degli elettrodi.
tipo di batteria	Al litio con poli-carbonmonofluoruro (LiCFx) a 3 V, 1 Ah. Cellula primaria monouso, non sostituibile.
vita utile	Solitamente 5 anni.
prestazioni con il defibrillatore FR2+	Conforme alle specifiche ambientali citate per il defibrillatore FR2+ da pagina B1 a B2.

C Glossario dei simboli e dei comandi

La seguente tabella spiega i simboli usati sul defibrillatore FR2+ HeartStart, i relativi accessori e le confezioni.

símbolo	descrizione
ON • OFF	Pulsante On/Off (accensione/spegnimento). Accende, spegne e disarma l'FR2+ HeartStart, arresta l'autotest automatico dell' FR2+ HeartStart. Se si utilizza l'unità per addestramento e configurazione nella funzione Addestramento, questo pulsante viene usato per selezionare gli script ed uscirne.
	Pulsante Scarica. Eroga la scarica al paziente quando l'FR2+ HeartStart è carico.
	Pulsanti di opzione superiore e inferiore. Consentono di spostarsi fra i menu visualizzati sullo schermo e di selezionarne le voci; permettono di regolare il contrasto del display. Permettono l'accesso alla modalità avanzata, se l'unità è configurata in questo modo.
	Protezione durante la defibrillazione. Protezione durante la defibrillazione mediante connessione di un paziente di tipo BF.
	Alta tensione.
IP54	Con il cassettino della scheda dati e la batteria installata, conforme alla normativa IEC 529 classe IP54.
FC XXX	Frequenza cardiaca.
XX	Numero di scariche erogate.
XX:XX	Ora. Minuti e secondi trascorsi dall'accensione dell'FR2+ HeartStart.

C

símbolo	descrizione
⚠ TEMPERATURA	Temperatura. Dopo l'ultimo autotest all'inserimento della batteria, è stata superata la gamma delle temperature di immagazzinaggio consigliata.
⚠ IMPOSTAZIONI	Impostazioni. La memoria ha perso la configurazione; il dispositivo usa le impostazioni predefinite in fabbrica. Rivolgersi al direttore medico per reperire le impostazioni modificate.
REV.: XXX X.X XXXX	Software. La versione del software usata dall'FR2+ HeartStart.
	Clessidra nera lampeggiante. Il dispositivo è pronto per l'uso.
	X rossa fissa. Il dispositivo non è pronto per l'uso (consultare il Capitolo 4, "Manutenzione, collaudo ed individuazione dei problemi").
	X rossa lampeggiante. Si è verificato un problema. (consultare il Capitolo 4, "Manutenzione, collaudo ed individuazione dei problemi ").
CE 0123	Conforme ai requisiti delle direttive europee 93/42/EEC sui dispositivi medicali.
CE	Conforme ai requisiti della direttiva europea di pertinenza.
C SA US ®	Questo prodotto ha superato tutti i test sulla sicurezza di pertinenza imposti dal CSA, un laboratorio di analisi riconosciuto a livello nazionale.
N11695 V00341	Questo prodotto è stato certificato dall'Australian Communication Authority.
⚠	Consultare le istruzioni operative.
	Stampato su carta riciclata.

símbolo	descrizione
2	Questi elettrodi sono monouso e si utilizzano solamente per un singolo paziente.
	Contenuto della bustina: un paio di elettrodi di defibrillatore.
43° C 110° F 0° C 32° F	Conservare gli elettrodi a temperature comprese tra 0 °C e 43 °C.
NON-STERILE	Non sterile.
LATEX	Questo prodotto non contiene lattice naturale.
LOT	Numero lotto.
USE BEFORE	Utilizzare gli elettrodi prima della data riportata sulla confezione. Il formato della data è MM-AAAA.
Rx only	PRECAUZIONE. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
	Posizionamento degli elettrodi per pazienti adulti. (DP2/DP6)
	Per l'uso con AED Philips Heartstream/HeartStart e Laerdal HeartStart ForeRunner, FR e FR2.

símbolo	descrizione
LAERDAL HEARTSTART 911 • 1000 2000 • 3000	Da non usare con Laerdal HeartStart modelli 911, 1000, 2000, 3000. (DP2/DP6)
	Posizionamento degli elettrodi per infanti e bambini di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 chilogrammi. (M3870A)
=1	Contenuto della confezione = 1 bustina. (M3870A)
= 2	Contenuto della confezione = 2 bustine. (DP2)
= 6	Contenuto della confezione = 6 bustine. (DP6)
	Alto.
	Maneggiare con cura.
	Proteggere dall'umidità.
	Non schiacciare.
	Non esporre la batteria a calore eccessivo o fiamme vive. Non bruciare.

Philips Medical Systems

símbolo	descrizione
	Non spaccare o aprire.
INSTALL BEFORE	Installare prima della data riportata su questa confezione. Il formato della data è MM-AAAA.
LiMn +	Pirolusite di litio. (M3863A e 989803136291)
LiION +	Batteria agli ioni di litio. (M3848A)
NiMh +	Batteria all'idruro di nichel (unità per addestramento e configurazione).
DC 12V ⎓	Uscita di corrente continua da 12 volt.
MM / YYYY	Data di produzione.
	Inserire nell'FR2+ in questa direzione.
9	Vari materiali pericolosi di classe 9 (simbolo da applicare sulla confezione esterna secondo le norme di trasporto per identificare le spedizioni contenenti batterie al litio).
+ QTY (1)	Contiene una batteria.
	Pulsante On/Off.
+	Indicatore di stato del caricabatterie.

símbolo	descrizione
	Ingresso elettrico.
	Uscita elettrica.
CABLE ELECTRODES EXPIRES ON: MM-YYYY EXPIRES ON: MM-YYYY	Usare il cavo e gli elettrodi prima delle date di scadenza riportate su questa etichetta.
	Posizionare gli elettrodi come indicato nella figura.
	Il kit contiene l'unità di addestramento e configurazione, le *i*struzioni per l'uso ed un set di elettrodi per addestramento.
	Requisiti per il trasporto (fare riferimento al simbolo del termometro associato).
	Requisiti per la conservazione (fare riferimento al simbolo del termometro associato).
< 48 HR < 85 % 60C (140F) 43C (110F) 0C (32F) -20C (-4F)	Requisiti ambientali (temperatura e umidità relativa).
	Smaltire secondo le disposizioni del proprio Paese.
2005 GUIDELINES	Indica che questo dispositivo è ottimizzato secondo le direttive per l'anno 2005.

D Glossario dei termini

I termini elencati in questo glossario sono definiti nel contesto dell'FR2+ HeartStart e del suo uso.

AED Defibrillatore automatico esterno.

analisi Vedere “analisi SMART.”

analisi del ritmo Vedere “analisi SMART.”

Analisi/monitoraggio di sfondo L'analisi di ritmi potenzialmente trattabili durante la modalità di monitoraggio.

analisi SMART Algoritmo esclusivo usato dall'FR2+ per analizzare il ritmo cardiaco del paziente e determinare se è opportuno erogare la scarica.

aritmia Ritmo cardiaco anormale e spesso irregolare.

arresto cardiaco improvviso Arresto improvviso del ritmo cardiaco.

autotest periodici Test eseguiti automaticamente dall'FR2+ quotidianamente, settimanalmente e mensilmente in modalità di attesa. Questi test tengono sotto controllo diverse funzioni e parametri chiave dell'FR2+, inclusa la carica della batteria e lo stato dei circuiti interni.

batteria Vedere “batteria standard” e “batteria ricaricabile”.

batteria ricaricabile Batteria ricaricabile M3848A per l'FR2+, usata esclusivamente con il caricabatterie M3849A.

batteria standard Batteria M3863A da 12 V c.c., 4,2 Ah, di pirolusite di litio, smaltibile, con cellula primaria a lunga durata.

carica di defibrillazione Energia elettrica conservata nel condensatore dell'FR2+ HeartStart mentre questo si arma per l’erogazione della scarica.

carica manuale Funzione di modalità avanzata usata dagli operatori autorizzati e addestrati alle tecniche di pronto soccorso avanzato, che permette di armare l'FR2+ HeartStart per erogare le scariche.

comunicazione a infrarossi Metodo di invio dei dati che si avvale di una frazione specifica dello spettro luminoso. È usato dall'FR2+ HeartStart per scambiare informazioni con un altro FR2+ o con un computer dotato di software HeartStart Event Review.

configurazione	Le impostazioni per tutte le opzioni di funzionamento dell'FR2+, compreso il protocollo di trattamento. La configurazione predefinita in fabbrica può essere modificata da personale autorizzato di un'unità di formazione ed amministrazione.
defibrillazione	Arresto della fibrillazione cardiaca mediante energia elettrica.
defibrillazione pediatrica	Defibrillazione di un bambino di età inferiore agli otto anni o di peso inferiore ai 25 chilogrammi. Per i pazienti pediatrici si consiglia l'uso di elettrodi di defibrillatore pediatrici attenuati FR2.
disarmo manuale	Funzione di modalità avanzata usata dagli operatori autorizzati e addestrati alle tecniche di pronto soccorso avanzato, che permette di annullare internamente la carica dell'FR2+ HeartStart.
ECG	Elettrocardiogramma. Il ritmo elettrico del cuore rilevato mediante gli elettrodi di defibrillatore.
ECG iniziale	Il ritmo cardiaco rilevato dall'FR2+ HeartStart non appena questo è collegato al paziente (per mezzo degli elettrodi di defibrillatore) e al quale inizia l'analisi del ritmo.
elettrodi	Vedere "elettrodi di defibrillatore".
elettrodi di defibrillatore	Elettrodi autoadesivi applicati al torace nudo del paziente oppure a torace e schiena nudi di bambini (di età inferiore agli otto anni o di peso inferiore ai 25 chilogrammi) utilizzati per rilevare il ritmo cardiaco del paziente e per trasferire scariche di defibrillazione.
evento	Azione riconosciuta o eseguita dall'FR2+ HeartStart come parte della sequenza di operazioni effettuate durante un incidente. Fra cui: applicazione degli elettrodi al paziente e collegamento all'FR2+ HeartStart, analisi del ritmo cardiaco, erogazione di una scarica, ecc.
fibrillazione	Disturbo del normale ritmo cardiaco da cui deriva un'attività caotica e disordinata che impedisce al cuore di pompare sangue con efficacia. La fibrillazione ventricolare (ossia nelle cavità cardiache inferiori) è associata ad arresto cardiaco improvviso.
forma d'onda	Vedere "forma d'onda SMART bifasica".
forma d'onda della scarica	Vedere "forma d'onda SMART bifasica".
forma d'onda SMART bifasica	Forma d'onda brevettata e a bassa energia della scarica di defibrillazione usata dall'FR2+. Si tratta di una forma d'onda bifasica con compensazione dell'impedenza, di 150 J nominali, erogata a un carico di 50 ohm. Se erogata mediante elettrodi di defibrillatore pediatrici attenuati FR2+, l'energia viene ridotta a 50 J nominali.

HeartStart Event Review	Un insieme di software di gestione dati dedicato all'uso da parte di personale addestrato con il defibrillatore FR2+. Le informazioni sono rese disponibili dalla Philips su Internet all'indirizzo http://www.medical.philips.com/goto/eventreview.
impedenza	Elettricamente, si tratta dell'opposizione totale offerta dal corpo al flusso della forma d'onda della scarica elettrica erogata dall'FR2+ HeartStart. Il defibrillatore FR2 tiene automaticamente sotto controllo l'impedenza elettrica fra gli elettrodi di defibrillatore applicati alla cute del torace del paziente e regola la forma d'onda della scarica in modo opportuno.
impostazione	I valori di tutti i parametri operativi programmabili dell'FR2+ HeartStart. Le impostazioni predefinite in fabbrica possono essere modificate con l'unità per addestramento e configurazione M3864A.
incidente	La serie di eventi di cui consta il trattamento di un paziente con il defibrillatore FR2+ HeartStart.
indicatore di stato	Questo display speciale nell'angolo superiore destro del pannello anteriore dell'FR2+ HeartStart segnala all'operatore lo stato del dispositivo.
inizia con RCP	Un parametro di protocollo configurabile che, tramite selezione automatica o manuale, attiva una pausa per RCP prima dell'analisi del ritmo e prima di decidere se erogare una scarica, in caso di pazienti con ritmo non trattabile.
intervallo RCP	Periodo programmabile fornito dall'FR2+ HeartStart per permettere ai soccorritori di somministrare la rianimazione cardiopolmonare.
invio (dati)	Funzione dell'FR2+ HeartStart che consente di usare la porta di comunicazione a infrarossi per inviare dati direttamente a un altro dispositivo o a un computer dotato di software HeartStart Event Review Web.
lettura (dati)	Una funzione dell'FR2+ HeartStart che consente di leggere i dati dell'impostazione da una scheda dati M3854A.
messaggi	Comandi vocali e su schermo usati per assistere gli operatori nell'uso dell'FR2+ HeartStart e nel trattamento del paziente.
modalità AED	Modalità di trattamento standard dell'FR2, con messaggi vocali e su schermo che assistono i soccorritori nel collegamento degli elettrodi di defibrillatore e durante l'attesa dell'analisi del ritmo cardiaco e l'erogazione della scarica, se necessaria. In questa modalità, l'analisi e il monitoraggio del ritmo cardiaco, la decisione di erogare la scarica e il caricamento dell'FR2+ ai fini dell'erogazione avvengono automaticamente.

modalità avanzata	Modalità di trattamento programmabile che consente agli operatori autorizzati di decidere quando iniziare l'analisi del ritmo cardiaco con l'FR2 e (solo nel modello M3860A) quando caricare il defibrillatore per l'erogazione della scarica.
modalità di attesa	La modalità operativa nella quale si trova l'FR2+ HeartStart quando è spento, pronto per l'uso, all'occorrenza, e con la batteria installata. La modalità è indicata da una clessidra nera lampeggiante sul display dell'indicatore di stato.
modalità di monitoraggio	Tipo di analisi di sfondo usata per determinare se il ritmo cardiaco del paziente è diventato trattabile.
pausa	Periodo predefinito durante il quale l'FR2+ HeartStart non esegue l'analisi del ritmo cardiaco.
protocollo	Sequenza di operazioni eseguite dall'FR2+ HeartStart ai fini del trattamento del paziente in modalità AED.
registrazione della voce	Funzione opzionale dell'FR2+ HeartStart che permette di registrare nella scheda dati i suoni durante l'uso del dispositivo in un'emergenza. L'attivazione di questa funzione richiede la modifica delle impostazioni predefinite dell'FR2+ HeartStart.
ricevimento (dati)	Funzione dell'FR2+ HeartStart che consente di usare la porta di comunicazione a infrarossi per ricevere la configurazione modificata e le impostazioni dell'orologio direttamente da un altro dispositivo.
ritmo cardiaco analisi (ECG)	Un sistema usato dall'FR2+ per determinare se il ritmo cardiaco del paziente è trattabile, ossia fibrillazione ventricolare (VF) e determinati tipi di tachicardia ventricolare (VT). Vedere "analisi SMART."
ritmo non trattabile	Ritmo cardiaco per il quale l'FR2+ HeartStart non ritiene adeguata l'erogazione della scarica.
ritmo trattabile	Fibrillazione ventricolare e alcuni tipi di tachicardia ventricolare associati ad arresto cardiaco improvviso.
scadenza protocollo	Intervallo configurabile tra le scariche erogate, usato dall'FR2+ HeartStart per decidere se le scariche fanno parte di una stessa serie.
scarica di defibrillazione	Vedere "forma d'onda SMART bifasica".
Scarica Rapida	Una funzione dell'FR2+ che prevede una durata da pausa a scarica RCP solitamente di meno di 10 secondi, dal termine della pausa del trattamento del paziente all'erogazione di scariche.
scrittura (dati)	Funzione dell'FR2+ HeartStart che permette di registrare i dati di impostazione in una scheda dati.

sensibilità	Misura della capacità dell'FR2+ HeartStart di rilevare e identificare in modo affidabile i ritmi cardiaci trattabili.
serie di scariche	Una o più scariche separate l'una dall'altra da un periodo di tempo non superiore all'intervallo programmato (Scadenza protocollo). Al completamento di una serie di scariche, l'FR2+ HeartStart si mette automaticamente in pausa per la rianimazione cardiopolmonare.
SNC	Scarica non consigliata; decisione presa dall'FR2+ HeartStart in base all'analisi del ritmo cardiaco del paziente.
soccorso avanzato	Tecnica di supporto vitale avanzato.
soccorso basilare	Tecnica di supporto vitale di base.
specificità	Misura della capacità dell'FR2+ HeartStart di rilevare e identificare in modo affidabile i ritmi cardiaci non trattabili.
stimolatore cardiaco	Generatore di impulsi cardiaci, esterno o impiantato, che stimola il cuore elettronicamente.
unità per addestramento e configurazione	Componente opzionale dell'FR2+ che consente di avvalersi delle funzioni per addestramento e modifica delle impostazioni. È necessario caricare la batteria integrale usando esclusivamente il caricabatterie M3855A.
uso continuo	Condizione nella quale l'uso dell'FR2+ HeartStart può essere interrotto per meno di cinque minuti (ad esempio, per sostituire la batteria). Al reinserimento della batteria o alla riaccensione, il dispositivo salva le informazioni memorizzate sull'incidente interrotto, considera parte dello stesso incidente gli ulteriori eventi registrati dopo la reinstallazione della batteria e *non* avvia automaticamente l'autotest all'inserimento della stessa.

E Configurazione Inizia con RCP

Il parametro Inizia con RCP consente a direttori medici ed amministratori di implementare protocolli già esistenti o emergenti. Al momento alcuni protocolli di pronto soccorso includono in intervallo per RCP prima dell'impiego di un defibrillatore esterno automatico (AED). Quindi un trattamento di rianimazione cardiopolmonare iniziale è previsto, ma il dispositivo non è attaccato al paziente, pertanto non è in grado di raccogliere dati ed inviare ai soccorritori messaggi o una Pausa per RCP iniziale. Notare che le versioni precedenti dell'FR2+ potevano essere attaccate al paziente per la raccolta di dati durante la RCP iniziale, tramite un tasto Pausa abilitato.

Le ricerche hanno dimostrato che alcuni pazienti affetti da arresto cardiaco improvviso (SCA) – in particolare quelli con ritmi di fibrillazione ventricolare ad ampiezza e frequenza molto basse o tempi morti prolungati – possono non trarre beneficio da una scarica iniziale. Per questi pazienti, un intervento di RCP prima della defibrillazione potrebbe migliorare i risultati.[1-3]

In conseguenza di ciò, alcuni direttori medici possono preferire che l'FR2+ sia configurato in modo da prevedere un intervallo di Pausa per RCP iniziale prima della defibrillazione. Prima di prendere questa decisione, il direttore medico dovrà considerare comunque l'impatto generale che l'impostazione selezionata avrebbe sul programma di pronto soccorso per arresto cardiaco improvviso (SCA) e dovrà addestrare i soccorritori di conseguenza. Qualora si opti per un cambiamento a livello di sistema, la Philips offre aggiornamenti al software per i defibrillatori FR2/ FR2+ esistenti. Altri fattori da considerare includono:

- Tempi di risposta del sistema di emergenza
- Livello di esperienza dei soccorritori
- Protocolli prevalenti e tempi/costi del corso di addestramento
- Cambiamenti previsti nei protocolli di risposta

1 Wik L, Hansen TB, Fylling F, Steen T, Vaagenes P, Auestad B, Steen PA. Delaying defibrillation to give basic cardiopulmonary resuscitation to patients with out-of-hospital ventricular fibrillation: a random trial. *JAMA* 19 marzo, 2003. 289:11:1389-1395.

2 Cobb LA, Fahrenbruch CE, Walsh TR, Copass MK, Olsufka M, Breskin M, Hallstrom AP. The influence of cardiopulmonary resuscitation prior to defibrillation in patients with out-of-hospital ventricular fibrillation. *JAMA*, 7 aprile, 1999, 281:13:1182-1188.

3 Weisfeldt ML, Becker LB. Resuscitation after cardiac arrest: a 3-phase time-sensitive model. *JAMA*, 18 dicembre, 2002. 288:23:3035-3038.

Considerando questi fattori, il direttore medico potrà configurare l'FR2+ su una delle quattro impostazioni per Inizia con RCP: NO, RCP SMART AUTO1, RCP SMART AUTO2 ed UTENTE. Seguono dettagli in merito.

Impostazione NO

Con questa impostazione l'FR2+ non prevede un intervallo per RCP iniziale prima della defibrillazione di un ritmo trattabile. Di conseguenza, una volta attaccato l'FR2+, questo consiglia una scarica immediata per tutti i pazienti affetti da SCA con un ritmo trattabile — anche coloro che potrebbero trarre beneficio dall'opzione Inizia con RCP — prima di passare ad una pausa per RCP. Questa impostazione corrisponde al comportamento tipico di un defibrillatore esterno automatico, inclusi i modelli ForeRunner e FR2+. È pertanto l'impostazione predefinita per Inizia con RCP.

Impostazioni RCP SMART AUTO1 e AUTO2

Spesso non è possibile per il soccorritore sapere se un paziente potrà o meno trarre vantaggio dalla RCP o dalla defibrillazione come primo intervento. Se impostato su AUTO1 o AUTO2, l'FR2+ analizza il ritmo iniziale del paziente ed automatizza la decisione relativa all'erogazione o meno al paziente di una scarica iniziale o della RCP. In base ad un database di registrazioni ECG di tentativi effettivi di rianimazione,* l'algoritmo RCP SMART valuta le caratteristiche iniziali di ampiezza e frequenza ECG — entrambi fattori che lasciano preverede una riuscita della scarica — e calcola la probabilità del ritorno alla circolazione spontanea (ROSC) a seguito di una scarica da defibrillazione. Se la probabilità è minima, l'FR2+ prevede un intervallo di pausa per RCP prima della defibrillazione. Se è alta, il dispositivo consiglia subito la defibrillazione. In entrambi i casi, il dispositivo regola di conseguenza i propri messaggi vocali e di testo.

AVVERTENZA: le prestazioni delle impostazioni RCP SMART AUTO1 e AUTO2 non sono state stabilite nei pazienti di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg.

* Dati raccolti da ritmi con arresto cardiaco improvviso da pazienti da più centri, ricoverati e non ricoverati, a livello nazionale. L'algoritmo RCP SMART è stato messo a punto in base a ritmi VF, VT polimorfici e flutter ventricolari.

RCP SMART AUTO1. Passa subito alla defibrillazione per oltre il 90%* dei pazienti trattabili con probabilità di ritorno della circolazione spontanea (ROSC) (meno del 10% riceve prima la RCP). Tra i pazienti trattabili con poca probabilità di ROSC, oltre il 50% riceve prima la RCP.

RCP SMART AUTO2. Passa subito alla defibrillazione per oltre l'80%* dei pazienti trattabili con probabilità di ROSC (meno del 20% riceve prima la RCP). Tra i pazienti trattabili con poca probabilità di ROSC, oltre il 60% riceve prima la RCP.

Impostazione UTENTE

L'impostazione UTENTE offre al soccorritore un modo per iniziare manualmente un intervallo di pausa per RCP, in base al protocollo di valutazione del paziente oppure ordini specifici del direttore medico. L'FR2+ può quindi essere applicato immediatamente al paziente, abilitando il dispositivo per la raccolta di dati e per inviare un messaggio che il tasto Pausa per RCP è disponibile. Il soccorritore preme il tasto Pausa per RCP per iniziare un intervallo RCP. L'FR2+ continua con l'analisi del ritmo fin quando non si preme il tasto Pausa per RCP.

Con l'impostazione Inizia con RCP dell'FR2+ su UTENTE, l'FR2+ consente al soccorritore di iniziare una pausa per RCP per tutti i pazienti — anche coloro che potrebbero trarre vantaggio dalla defibrillazione immediata.

* In base a prestazioni osservate. Il livello di ROSC è stato determinato da svariati parametri, incluse valutazione del paziente, analisi ECG e/o cardiografia di impedenza del paziente.

F Dati tecnici addizionali per la conformità alle normative europee

Considerazioni ambientali

prodotto	informazioni
defibrillatore	Il defibrillatore contiene componenti elettronici. Smaltirlo presso un centro di riciclaggio adeguato, secondo i regolamenti vigenti.
batteria	Le celle della batteria contengono prodotti chimici. Riciclare la batteria presso un centro di riciclaggio adeguato, secondo i regolamenti vigenti.
elettrodi	Gli elettrodi utilizzati possono essere contaminati con tessuti e liquidi corporei oppure sangue. Staccarli e smaltirli come rifiuti infettivi. Riciclare i restanti componenti della cartuccia presso un centro di riciclaggio adeguato, secondo i regolamenti vigenti.

Note e avvertenze importanti

- Non lasciare che gli elettrodi entrino in contatto con altri elettrodi o con parti metalliche a contatto con il paziente.
- Prima dell'erogazione di una scarica, è importante scollegare il paziente dalle altre apparecchiature mediche elettriche, quali emoflussimetri, che possono non contenere le protezioni per defibrillatori. Inoltre, accertarsi che gli elettrodi non siano a contatto con oggetti metallici quali strutture del letto o tenditori.
- Controllare che le forniture, gli accessori, le confezioni e le parti di ricambio non siano danneggiati e che non abbiano superato la data di scadenza.

Conformità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore: L'FR2+ HeartStart è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle sottostanti. Il cliente o l'utente dell'FR2+ HeartStart dovrà accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Emissioni elettromagnetiche

test di emissione	conformità	ambiente elettromagnetico – guida
RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	L'FR2+ utilizza energia in RF solo per le proprie funzioni interne. Pertanto le emissioni in RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenza alle apparecchiature elettroniche vicine. L'FR2+ è adatto all'uso in tutte le configurazioni, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici usati per usi domestici.

Immunità elettromagnetica

test dell'immunità	IEC 60601 livello di test	livello di conformità	ambiente elettromagnetico — guida
Scarica elettrostatica (SE) IEC 61000-4-2	a contatto ± 6 kV in aria ± 8 kV	a contatto ± 6 kV in aria ± 8 kV	Non vi sono requisiti specifici relativi alla scarica elettrostatica.[a]
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli caratteristici di una installazione tipica, in un ambiente tipico commerciale/ospedaliero. Non vi sono requisiti speciali per gli ambienti non commerciali/non ospedalieri.
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF vanno usate nelle vicinanze di qualunque parte dell'FR2+ HeartStart, compresi i cavi, solo se assolutamente necessario.[b],[c] Le distanze consigliate da rispettare per vari trasmettitori e l'AED sono mostrate nella seguente tabella. Può verificarsi un'interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura marcata con il seguente simbolo:

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. In generale, i defibrillatori esterni automatici (AED) sono talvolta suscettibili all'interferenza generata dal paziente e/o dal movimento del personale in ambienti nei quali sia presente un elevato campo elettrico statico (ad esempio in presenza di bassa umidità, tappeti sintetici, ecc.). Come misura di sicurezza, gli AED di Philips incorporano un metodo brevettato per il rilevamento di una possibile corruzione del segnale dell'ECG da parte di tale interferenza e di rispondere indicando all'utente di interrompere i movimenti. In questi casi è importante ridurre al minimo i movimenti nei pressi del paziente durante l'analisi del ritmo, allo scopo di garantire che il segnale che viene analizzato rifletta accuratamente il ritmo cardiaco sottostante del paziente.
b. Le bande ISM (applicazioni industriali, scientifiche e mediche) fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz e da 40.660 MHz a 40.700 MHz.
c. Non è possibile prevedere con precisione in modo astratto le resistenze di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) via radio e le radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e in FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori fissi in RF si dovrebbe considerare di svolgere un sopralluogo elettromagnetico sul posto. Se la resistenza di campo misurata nella posizione nella quale viene usato l'FR2+ HeartStart supera il livello applicabile di conformità in RF di cui sopra, osservare l'FR2+ HeartStart per verificare che funzioni normalmente. Se si osserva una prestazione anomala, possono essere necessarie misure addizionali, quali il riorientamento o il riposizionamento di HeartStart.

Distanze consigliate da rispettare fra apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF e il defibrillatore FR2+ HeartStart

Il defibrillatore FR2+ HeartStart è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'FR2+ HeartStart può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra i trasmettitori per comunicazioni portatili e mobili RF e l'FR2+ come consigliato di seguito, conformemente alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanze da rispettare a seconda della frequenza del trasmettitore (m)	
	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}6\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1{,}15\sqrt{P}$
0,01	0,06	0,115
0,1	0,19	0,36
1	0,6	1,15
10	1,9	3,64
100	6,0	11,5

Per i trasmettitori la cui potenza massima di uscita nominale non è elencata qui sopra, la distanza consigliata da rispettare *d* in metri (m) può essere determinata applicando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* corrisponde alla potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.
NOTA 2. Le bande ISM (applicazioni industriali, scientifiche e mediche) fra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz e da 40.660 MHz a 40.700 MHz.
NOTA 3. Nel calcolo della distanza da rispettare per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz si applica un fattore addizionale di 10/3 per diminuire la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili causino interferenza se portate inavvertitamente nelle aree paziente.
NOTA 4. Queste direttive possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
NOTA 5. I trasmettitori/le antenne di questo livello di potenza sono di solito montati su un telaio di un veicolo di emergenza. Le distanze citate qui sono per campi aperti. Per un'antenna esterna, la distanza da rispettare è molto probabilmente più breve.

Temporizzazione ciclo di scarica

Di solito la funzione Scarica Rapida dell'FR2+ HeartStart consente di erogare una scarica entro 10 secondi, in seguito ad una pausa per RCP. Da scarica a scarica, l'FR2+ impiega <20 secondi, inclusa l'analisi. Dopo 15 scariche, l'FR2+ impiega <30 secondi dall'analisi al pronto per la scarica. Dopo 200 scariche, l'FR2+ impiega <40 secondi dall'accensione iniziale al pronto per la scarica.

Indice

A

B

Philips Medical Systems

INDICE

C

D

E

Philips Medical Systems

INDICE

O

P

R

V

X